

Trabajo Fin de Grado

Memoria

Estudio mediante elementos finitos de la fuerza de extracción de un filtro antitrombo para vena cava

Autor

Alejandra Pérez Andrés

Director

Estefanía Peña Baquedano

Escuela de Ingeniería y Arquitectura
2015



DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD

(Este documento debe acompañar al Trabajo Fin de Grado (TFG)/Trabajo Fin de Máster (TFM) cuando sea depositado para su evaluación).

D./D^a. Alejandra Pérez Andrés,

con nº de DNI 73025780K en aplicación de lo dispuesto en el art.

14 (Derechos de autor) del Acuerdo de 11 de septiembre de 2014, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba el Reglamento de los TFG y TFM de la Universidad de Zaragoza,

Declaro que el presente Trabajo de Fin de (Grado/Máster)
Grado _____, (Título del Trabajo)

ESTUDIO MEDIANTE ELEMENTOS FINITOS DE LA FUERZA DE EXTRACCIÓN DE
UN FILTRO ANTITROMBO PARA VENA CAVA

es de mi autoría y es original, no habiéndose utilizado fuente sin ser citada debidamente.

Zaragoza, 1 de Septiembre de 2015

Fdo: Alejandra Pérez Andrés

Agradecimientos

En primer lugar, quiero dar las gracias a mis padres, mi hermano y Daniel, por su paciencia y apoyo incondicional.

A Estefanía, por darme la oportunidad de realizar un proyecto relacionado con un campo que me fascina, así como al resto de profesores de esta escuela que me han sabido transmitir su entusiasmo por la docencia durante estos cuatro años.

Por último, pero no menos importante, quiero expresar mi agradecimiento a todos los amigos y compañeros que me han ayudado y han mostrado interés por mi trabajo, especialmente, a Sigrid y Sara.

RESUMEN

Estudio mediante elementos finitos de la fuerza de extracción de un filtro antitrombo para vena cava

El objetivo final que subyace en el presente Trabajo Fin de Grado es el estudio del diseño de un dispositivo intravascular, concretamente, un filtro antitrombo para vena cava inferior (VCI). Este dispositivo se emplea para combatir el tromboembolismo pulmonar (TEP), una enfermedad cardiovascular que resulta de la obstrucción de la circulación arterial pulmonar provocada por un trombo procedente del sistema venoso. Sin embargo, las complicaciones clínicas asociadas al uso de estos filtros requieren el desarrollo de modelos de elementos finitos cada vez más complejos capaces de evaluar, de forma realista, futuras mejoras en el diseño del dispositivo.

Para la obtención de este objetivo se han desarrollado dos simulaciones. En la primera simulación se ha efectuado un análisis de la interacción filtro antitrombo-vena cava; se ha elaborado un modelo de elementos finitos que incorpora un contacto cohesivo cuyas propiedades de fractura en dirección normal son conocidas. Mediante ajuste inverso se han realizado sucesivas simulaciones hasta obtener las tensiones tangenciales de rotura que logran reproducir el ensayo experimental de extracción del dispositivo. Así, las propiedades del contacto quedan plenamente definidas y se obtiene un modelo de elementos finitos que reproduce la interacción entre filtro y vaso.

En segundo lugar, se ha simulado el proceso de apertura del filtro desde su posición comprimida (en catéter) hasta que entra en contacto con el vaso. En este nuevo modelo de elementos finitos se ha incluido un contacto cohesivo que incorpora los parámetros de rotura determinados en la simulación anterior. De esta manera es posible evaluar la capacidad de penetración del filtro en la vena cava durante el proceso de implantación. Como resultado, se ha observado que no se producen daños en la pared del vaso durante la colocación del dispositivo, tal y como sucedió en ensayos experimentales. Asimismo, para tener en cuenta la variabilidad de las dimensiones de la vena cava entre distintos individuos, se ha modificado el radio del vaso y se ha estudiado su influencia en las fuerzas de interacción con el filtro. Se ha obtenido que una disminución del radio del 20% supone un aumento del 78% de la fuerza de inserción del filtro en la pared del vaso, lo que resulta beneficioso para prevenir la migración del filtro hacia otros órganos pero, al mismo tiempo, dificulta su extracción.

Índice memoria

Capítulo 1. Introducción	13
1.1. Objetivo y alcance.....	13
1.2. Motivación	15
1.3. Metodología	16
Capítulo 2. Determinación de los parámetros de rotura del contacto cohesivo.....	19
2.1. Ensayo experimental.....	19
2.2. Metodología	21
2.2.1. Modelos geométricos	21
2.2.2. Materiales	22
2.2.3. Software	23
2.2.4. Modelos de elementos finitos.....	23
2.2.5. Pasos y Condiciones de Contorno	24
2.2.6. Zona de rotura y tipo de contacto	25
2.2.7. Equipo	28
2.3. Análisis de Resultados.....	28
Capítulo 3. Simulación del proceso de implantación del filtro antitrombo	33
3.1. Metodología	33
3.1.1. Modelos geométricos	33
3.1.2. Materiales	34
3.1.3. Software	34
3.1.4. Modelos de elementos finitos.....	34
3.1.5. Pasos y Condiciones de Contorno	36
3.1.6. Zona de rotura y tipo de contacto	37
3.1.7. Modificación del radio de la vena cava	38
3.1.8. Equipo	38

3.2. Análisis de Resultados.....	39
3.2.1. Estimación de las fuerzas de anclado del filtro	39
3.2.2. Análisis del daño de la pared del vaso	41
Capítulo 4. Conclusiones y líneas futuras	45
4.1. Observaciones de la determinación de los parámetros de rotura del contacto cohesivo.....	45
4.2. Observaciones de la simulación del proceso de implantación.....	46
4.3. Líneas Futuras.....	46
Bibliografía	47

Índice de figuras

Figura 1. Tromboembolismo pulmonar (a), Filtro Günther-Tulip colocado en la VCI (b)	15
Figura 2. Esquema de la metodología empleada en las dos simulaciones por elementos finitos	17
Figura 3. Preparación de la muestra (a), Esquema del montaje: en azul las placas metálicas (una de ellas movable), en rojo el filtro con la geometría ya modificada y en marrón las muestras de vena cava (b), Posición del filtro antes de aplicar la fuerza (separación de 47 mm) (c)	20
Figura 4. Dimensiones básicas de los modelos de filtro y vena cava en mm.	21
Figura 5. Curvas de tracción de un ensayo uniaxial con probetas de vena cava ovina de dirección longitudinal y circunferencial (a), detalle de los ciclos de histéresis en las probetas de dirección circunferencial y longitudinal (b).....	22
Figura 6. Esquema de la disposición helicoidal de las fibras en un tejido biológico	23
Figura 7. Ensamblaje, condiciones de contorno y mallado del conjunto filtro-vaso (b) con detalle de la malla del filtro (a) y de la malla de la vena cava (c).	24
Figura 8. Entidades del contacto cohesivo: en rojo la superficie Maestra y en rosa la Esclava.	25
Figura 9. Parámetros de rotura de la ley tracción-separación	26
Figura 10. Esquema de la metodología de cálculo empleada	29
Figura 11. Detalle del ensayo experimental de extracción antes de aplicar la fuerza y mapa de tensiones (MPa) durante la simulación en $t=1$ s (a), $t=1.7$ s (b), $t=2$ s (c)	30
Figura 12. Modos de fractura (a), detalle de la simulación en el que prevalece el modo I de fractura (b), detalle de la simulación en el que prevalece el modo II de fractura (c) .	31
Figura 13. Dimensiones básicas de los modelos geométricos de filtro y vena cava en mm	34
Figura 14. Ensamblaje y mallado del conjunto filtro-cava (b) con detalle de la malla del filtro (a) y de la malla de la vena cava (c)	35

Figura 15. Condiciones de contorno en los pasos Pretensión (a), Presión Interna (b) y Expansión (c).....	36
Figura 16. Fractura experimentada por un tejido fibroso en un ensayo de indentación (a) y definición de la superficie cohesiva (rojo) en el modelo de elementos finitos (b)	37
Figura 17. Dimensiones básicas en mm de los modelos geométricos modificados de filtro y vena cava	38
Figura 18. Mapa de las presiones normales de contacto entre filtro y vaso en MPa para un radio de vena cava de 11.34 mm (a) y 9.14 mm (b).....	39
Figura 19. Esquema del área de contacto de un filtro Günther-Tulip instalado en la vena cava en función del diámetro.....	40
Figura 20. Mapa del desplazamiento relativo del contacto en dirección normal (a), dirección tangencial 1 (circunferencial) (b) y dirección tangencial 2 (radial) (c) en la configuración deformada en mm. Plano R- θ	42
Figura 21. Mapa de tensiones del contacto en dirección normal (a), dirección tangencial 1 (circunferencial) (b) y dirección tangencial 2 (radial) (c) en la configuración deformada en MPa. Plano R- θ	43
Figura 22. Esquema de la sección transversal de la VCI durante inspiración (en azul) y durante maniobra de Valsalva (en rojo)	44

Índice de tablas

Tabla 1. Fuerzas de extracción, considerando dos patas, para cada muestra de vena cava; media y desviación típica.....	20
Tabla 2. Parámetros clásicos del modelo de Gasser para la curva media.....	23
Tabla 3. Valores de los parámetros de rotura para Modo I de fractura.	27
Tabla 4. Parámetros de rotura que modelan correctamente el ensayo de extracción .	29
Tabla 5. Fuerza ejercida por cada pata sobre el vaso en función del radio de la vena cava (N)	40

Capítulo 1

Introducción

El presente Trabajo Fin de Grado se enmarca dentro de la Ingeniería Biomédica o Bioingeniería, disciplina que aplica los principios y métodos de la ingeniería al campo de la medicina y la biología. Esta área se dedica, fundamentalmente, al diseño, desarrollo y mejora de productos y tecnologías sanitarias, tales como equipos médicos, prótesis y dispositivos de diagnóstico y de terapia. Por tanto, supone un claro beneficio en la prevención y tratamiento de numerosas enfermedades que afectan al ser humano.

Concretamente, el desarrollo de este trabajo se centra en un dispositivo intravascular para vena cava inferior (VCI). Este dispositivo, también conocido como filtro antitrombo, se emplea para combatir el tromboembolismo pulmonar (TEP), una enfermedad cardiovascular que deriva de la obstrucción de la circulación arterial pulmonar provocada por un trombo del sistema venoso. Mayoritariamente, estos filtros están constituidos por aleaciones de níquel y titanio, se insertan por vía femoral o yugular mediante un catéter (tubo largo, delgado y flexible empleado en medicina) y se liberan en la vena cava inferior [8, 9]. En general, tienen forma cónica con patas equidistantes entre sí, dejando un espacio en el centro de tamaño tres veces menor que el que queda en la base (ver Figura 1.b). De esta forma, los émbolos mayores de un determinado tamaño (habitualmente de 3 mm) quedan atrapados en el vértice.

A pesar de los avances en estos dispositivos, el TEP sigue constituyendo un problema de salud importante ya que es la tercera causa de muerte en hospitales y, sin un tratamiento adecuado, la tasa de mortalidad se sitúa en el 30% [3]. Es por ello que cualquier esfuerzo dirigido a la mejora de su diagnóstico y tratamiento tendrá un notable impacto en la sociedad.

1.1. Objetivo y alcance

El objetivo final del presente Trabajo Fin de Grado consiste en la obtención de un modelo completo de elementos finitos del conjunto filtro antitrombo-vena cava que permita realizar mejoras en el dispositivo, según parámetros geométricos y mecánicos.

Existen diversas complicaciones clínicas asociadas al uso de filtros para VCI que requieren el diseño de nuevos prototipos. Por un lado, se busca disminuir la probabilidad de fibrosis¹ con el fin de favorecer la extracción del filtro y, por otro lado, minimizar el daño endotelial² y el riesgo de penetración de las extremidades del filtro a lo largo de la pared de la vena.

Es por ello que se demanda un esfuerzo importante en el desarrollo de modelos de elementos finitos que tengan en cuenta todas las características estructurales y de comportamiento necesarias para simular el sistema vascular de la forma más realista posible. Para la obtención de este objetivo final se van a desarrollar los objetivos básicos siguientes:

- **Estudio de la interacción filtro antitrombo-vaso.** Modelado de la interacción filtro-vaso mediante un contacto cohesivo que simula el efecto de la fibrosis. Determinación, por ajuste inverso, de los parámetros tangenciales de rotura del contacto que logran reproducir el ensayo experimental de extracción del filtro.
- **Simulación del proceso de implantación del filtro antitrombo.** Obtención de los modelos geométricos y de elementos finitos de filtro antitrombo y vena cava, y reproducción del proceso de implantación del dispositivo, incluyendo un contacto cohesivo que incorpora las propiedades de rotura determinadas en la simulación anterior. Evaluación de la capacidad de penetración del filtro en la vena cava durante la colocación del filtro. Estimación de las fuerzas de inserción del filtro en la pared del vaso y modificación del radio de la vena cava para el estudio de su influencia en dichas fuerzas de inserción.

Este trabajo se enmarca, específicamente, dentro de las líneas de investigación de Modelado del Sistema Cardiovascular del grupo Applied Mechanics and Bioengineering (AMB), perteneciente al Área de Mecánica de Medios Continuos y Teoría de Estructuras de la Escuela de Ingeniería y Arquitectura (Universidad de Zaragoza). Una de las principales líneas de trabajo es el estudio de la funcionalidad de dispositivos intravasculares.

¹ Desarrollo de tejido conectivo alrededor de las zonas del filtro que contactan con el vaso. Aparece como reacción al daño ocasionado por la inserción de las patas del filtro en el vaso.

² Daño del recubrimiento interior de los vasos sanguíneos.

1.2. Motivación

Este trabajo nace de la necesidad de encontrar soluciones al problema de las enfermedades cardiovasculares, concretamente a la conocida como tromboembolismo pulmonar (TEP), que consiste en la oclusión del sistema arterial pulmonar a causa de un trombo procedente del sistema venoso (ver Figura 1.a). El TEP constituye una enfermedad grave, frecuente y de difícil manejo. A pesar de los avances terapéuticos y de las técnicas existentes es la tercera causa más frecuente de mortalidad si no se trata adecuadamente [3].

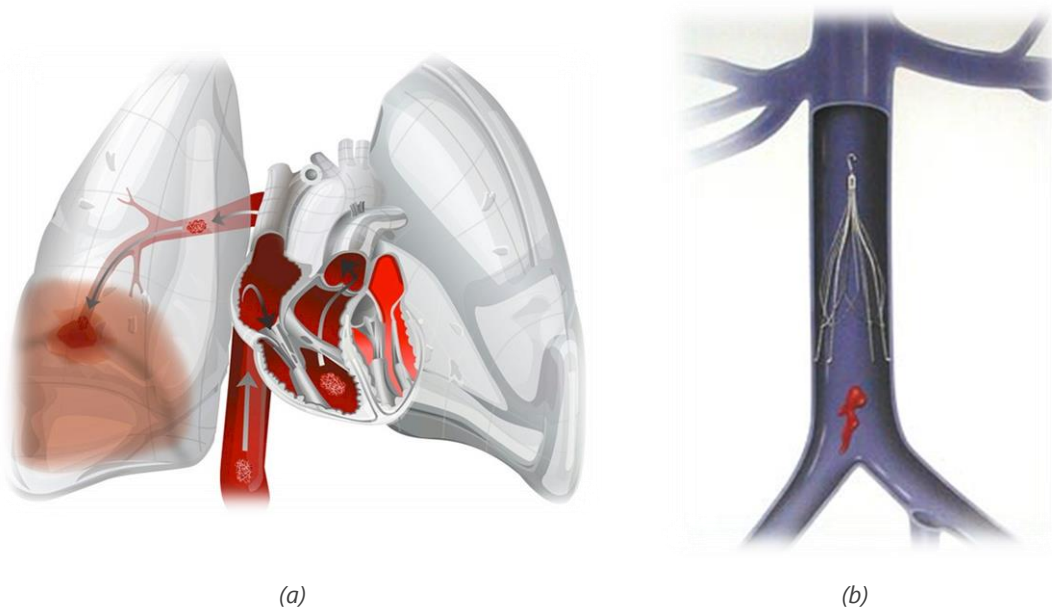


Figura 1. Tromboembolismo pulmonar (a), Filtro Günther-Tulip colocado en la VCI (b). Fuente: [2].

Existen circunstancias en las que los fármacos anticoagulantes no son una medida suficientemente eficaz para combatir la enfermedad y, en su lugar, se recurre al uso de dispositivos de filtraje introducidos percutáneamente (ver Figura 1.b) [8, 10, 13, 17]. Sin embargo, existen diversas complicaciones clínicas asociadas al uso de filtros para VCI.

Todos los filtros recuperables disponen de unos pequeños ganchos de sujeción que penetran en la pared de la vena (ver Figura 1.b). La agresión que se produce sobre la pared del vaso desencadena una reacción fibrosa que tiende a envolver las patas del filtro en la propia pared de la vena, lo que dificulta o incluso impide su posterior extracción. Este fenómeno se conoce como fibrosis [9]. Otro de los riesgos, también relacionado con los ganchos de sujeción, es la posibilidad de perforación de la pared venosa, pudiendo afectar a vasos u órganos adyacentes [10, 25].

Por último, existe la posibilidad de que se produzca la migración del filtro a otro punto del sistema cardiovascular en el momento en que se libera el dispositivo en la vena o, también, días después de la implantación [10, 22].

Por tanto, el presente proyecto viene motivado por la necesidad de nuevos diseños que minimicen los daños y complicaciones anteriormente mencionados. Cualquier modificación sustancial en filtros ya existentes mejoraría considerablemente la calidad de vida de los pacientes y disminuiría el coste que el TEP ocasiona al Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, pocos autores han estudiado el comportamiento de los filtros antitrombo sobre la vena cava incorporando las propiedades de anisotropía y grandes deformaciones que caracterizan a dicho tejido [5]. Todavía son menos los autores que han estudiado la interacción entre filtro y vena cava y los factores mecánicos involucrados en el proceso [29]. La mayoría de los trabajos publicados están relacionados con los resultados clínicos, y no con el diseño y mejora de los mismos.

Es por ello que se demanda un esfuerzo importante en el desarrollo de modelos que tengan en cuenta todas las características estructurales y de comportamiento necesarias para simular de forma fidedigna el comportamiento del sistema vascular.

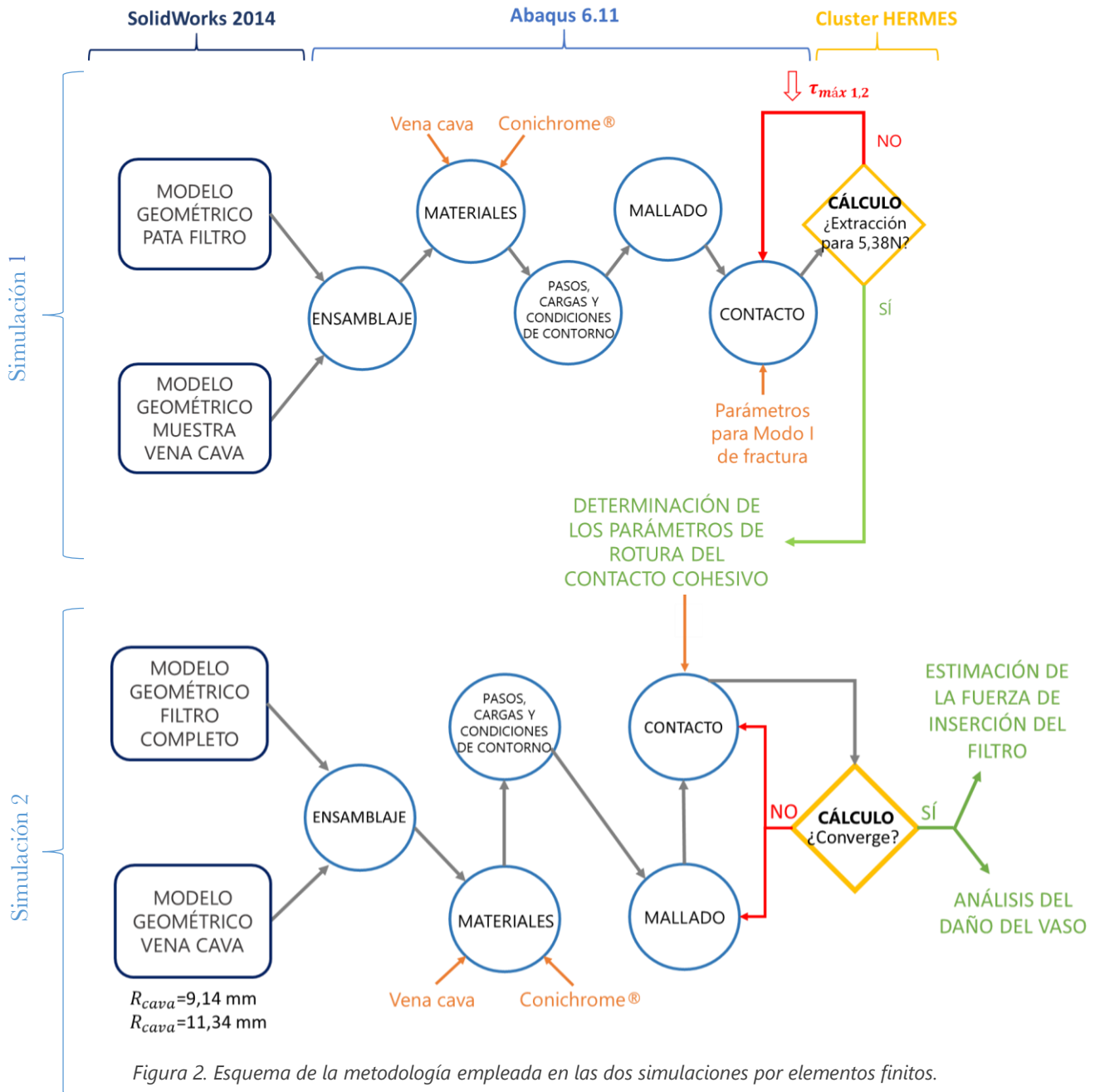
Además, los métodos numéricos permiten fácilmente llevar a cabo estudios paramétricos de las diferentes variables involucradas en el diseño, lo que se traduce en una reducción del coste en términos de fabricación y tiempo de diseño.

1.3. Metodología

Durante el desarrollo del trabajo se realizan dos simulaciones por elementos finitos.

La primera se centra en la determinación, mediante ajuste inverso, de los parámetros de rotura del contacto definido entre filtro y vaso (ver esquema superior de la Figura 2). Se elaboran modelos geométricos simplificados de vena cava y filtro antitrombo mediante el software de diseño 3D SolidWorks. A continuación, se ensamblan ambas partes y se desarrolla un modelo de elementos finitos que incorpora un contacto cohesivo para simular el efecto de la fibrosis. Como datos de entrada se tienen las propiedades mecánicas y de fractura de la VCI, así como las propiedades mecánicas del material del que se fabrica el filtro (Conichrome ®).

Finalmente, se realizan sucesivos cálculos hasta obtener las propiedades del contacto que logran reproducir el ensayo experimental de extracción del dispositivo. Todas las simulaciones se realizan en el software de elementos finitos Abaqus. Por su parte, los cálculos se efectúan en el cluster de computación *HERMES* del Instituto Universitario de Investigación en Ingeniería de Aragón (I3A) dado el elevado coste computacional del modelo.



Para la simulación del proceso de implantación del dispositivo (ver esquema inferior de la Figura 2) se trabaja con un modelo geométrico de filtro completo y un modelo simplificado de vena cava realizados con el software de diseño 3D *SolidWorks*. En *Abaqus* se ensamblan las partes, se definen los materiales y las condiciones de contorno correspondientes y se incluye un contacto cohesivo con los parámetros de rotura determinados en la tarea anterior. El objetivo es estimar la fuerza de inserción y evaluar la capacidad de penetración del filtro en la vena cava durante su colocación. Además, para tener en cuenta las dimensiones de la vena cava de distintos individuos, se ha modificado el radio del vaso y se ha estudiado su influencia en las fuerzas de interacción con el filtro.

Capítulo 2

Determinación de los parámetros de rotura del contacto cohesivo

En este capítulo se va a presentar el procedimiento para la determinación de los parámetros de rotura de la superficie de contacto entre filtro y vaso.

Se pretende simular la iniciación y propagación del daño del contacto hasta la rotura, provocando la extracción del filtro para una fuerza vertical de 5.38 N aplicada sobre el extremo superior de una de sus patas, tal y como tuvo lugar en el ensayo experimental de extracción del filtro al que se tuvo acceso [16]. Mediante ajuste inverso se realizan sucesivos cálculos hasta determinar los parámetros de rotura que reproducen las condiciones de dicho experimento. De esta forma quedará completamente caracterizada la unión que se produce entre la pared del vaso y los extremos del filtro como consecuencia del fenómeno de fibrosis.

2.1. Ensayo experimental

El objetivo es reproducir, mediante un modelo de elementos finitos, las condiciones de un ensayo experimental llevado a cabo por el grupo Applied Mechanics and Bioengineering (AMB) en la facultad de Veterinaria de la Universidad de Zaragoza.

En dicho experimento se extrajo la VCI de un ejemplar de raza ovina al que anteriormente se había instalado un filtro antitrombo. Se cortó una muestra de la parte renal de la vena cava (Figura 3.a) con el filtro adherido a ella. Durante el ensayo se consideraron únicamente dos patas principales opuestas, así como el tejido venoso existente alrededor, de dimensiones 22x24x1 mm. La muestra se sujetó mediante dos mordazas metálicas (una de ellas fija y la otra móvil) y se aplicó un desplazamiento de 47 mm en la parte móvil (Figura 3.c). Dicho valor corresponde a la mitad del perímetro de una vena cava de 30 mm de diámetro y representa la máxima distancia entre dos patas opuestas en caso de colapso total de la VCI. Por último, se tiró de la cabeza del filtro con un dinamómetro hasta que los extremos de las dos patas se separaron de la pared del vaso. Para validar el ensayo, se realizó con ocho muestras distintas de vena cava ovina [16].

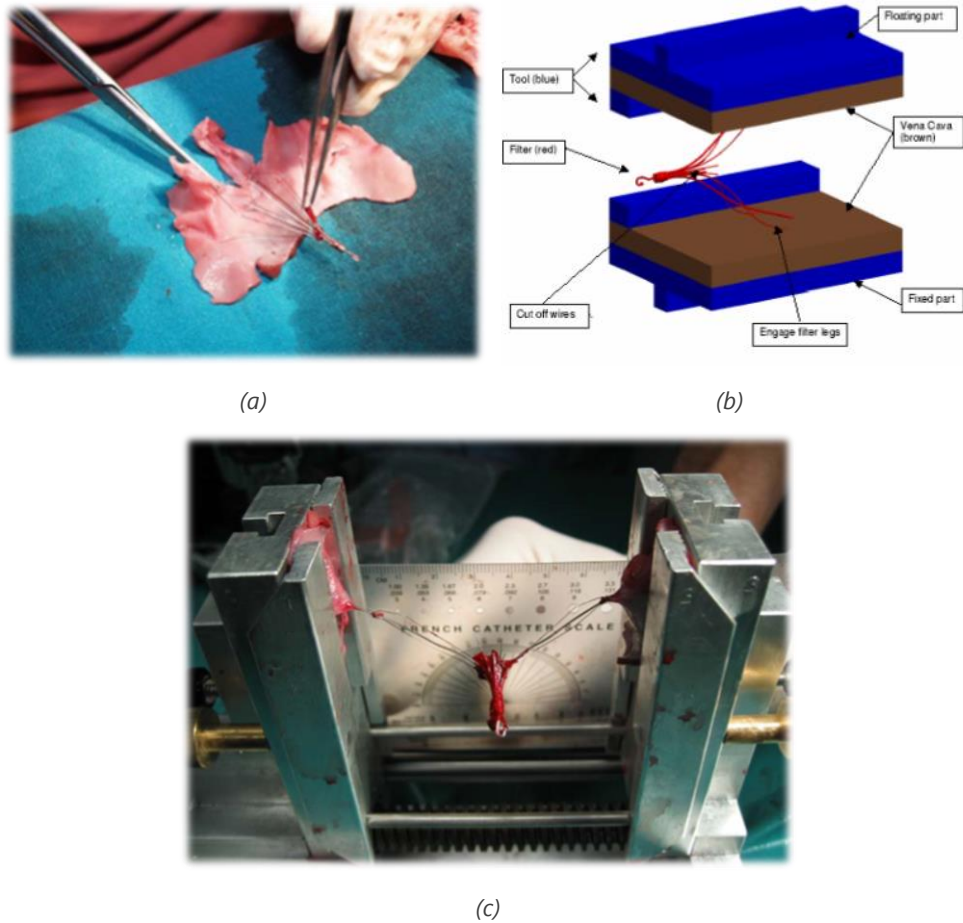


Figura 3. Preparación de la muestra (a), Esquema del montaje: en azul las placas metálicas (una de ellas movable), en rojo el filtro con la geometría ya modificada y en marrón las muestras de vena cava (b), Posición del filtro antes de aplicar la fuerza (separación de 47 mm) (c). Fuente: [16].

Este experimento dio como resultado una fuerza de extracción media del filtro de **5.38 N por pata** (ver Tabla 1). Los ensayos se llevaron a cabo con un modelo de filtro Günther-Tulip con un diámetro de pata de 0.45 mm (para más información sobre el modelo Günther-Tulip ver apartado A.3).

Muestra	1	2	3	4	5	6	7	8	Media	Desviación típica
Fuerza (N)	13.1	9.8	7.1	11.7	14.7	9.4	10.7	9.6	10.76	2.37

Tabla 1. Fuerzas de extracción, considerando dos patas, para cada muestra de vena cava; media y desviación típica. Fuente: [16].

2.2. Metodología

En este apartado se expone el procedimiento seguido para modelar y definir la geometría, los materiales, el comportamiento y el contacto del conjunto filtro antitrombo-vaso en el ensayo de extracción.

2.2.1. Modelos geométricos

En primer lugar, con el fin de obtener un modelo geométrico de filtro fiel al real, se escanea la curvatura de las patas y se exporta a *SolidWorks*, donde se le otorga a cada extremidad un diámetro de 0.45 mm. Siguiendo las consideraciones del ensayo experimental se prescinde de los filamentos secundarios. Asimismo, aprovechando la simetría del ensayo, se emplea únicamente una de las patas del filtro; de esta forma se reduce considerablemente el tiempo de cálculo sin perjudicar a los resultados.

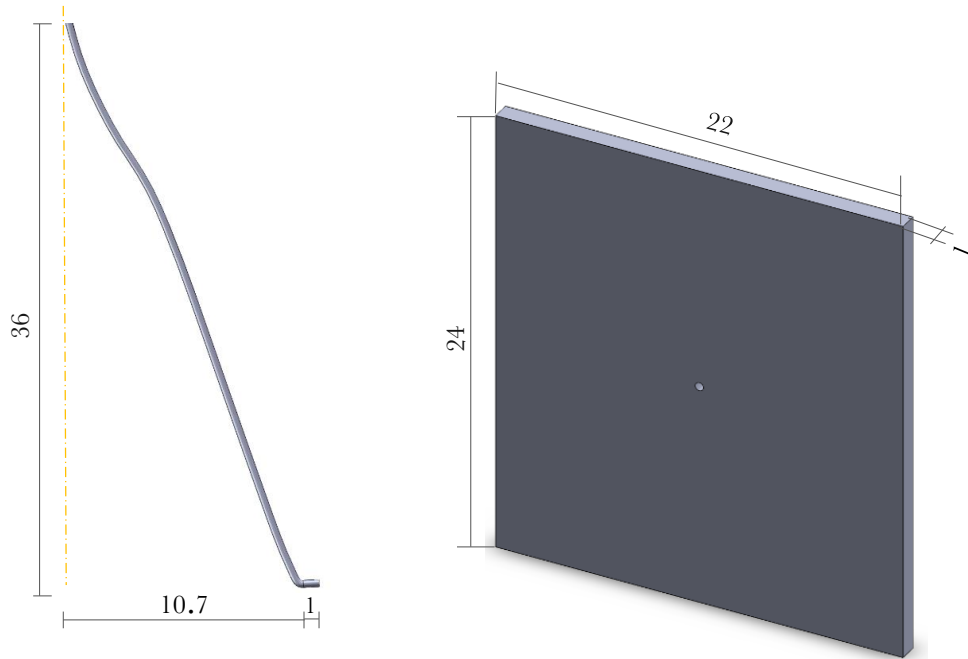


Figura 4. Dimensiones básicas de los modelos de filtro y vena cava en mm.

Para el modelo geométrico de vena cava se toman las dimensiones de la muestra utilizada en el ensayo (22x24x1 mm) y se efectúa un orificio central pasante con un diámetro igual al de la pata del filtro ($\varnothing 0.45$ mm). Se pretende introducir el extremo de la pata en dicho orificio y definir una superficie cohesiva que simule la unión que se produce entre ambas partes en los días siguientes a la colocación del dispositivo, debida al fenómeno de la fibrosis. Este modelo se ha realizado también con el software de diseño 3D SolidWorks.

2.2.2. Materiales

El material del filtro es una aleación de cobalto, cromo, níquel, molibdeno y hierro denominada Chonichrome[®]. Se define como elástico, lineal e isótropo con un Módulo de Young (E) de $1.18 \cdot 10^5 \text{ MPa}$, y un Coeficiente de Poisson (ν) de 0,3. El ajuste de estos valores se llevó a cabo en un proyecto anterior en el que se simuló, por elementos finitos, un experimento de carga y descarga del dispositivo intravascular [20].

Como se puede apreciar en la Figura 5.a, el tejido venoso se caracteriza por un comportamiento no-lineal con altos valores de deformación, siendo al principio casi lineal e isótropo (mismo comportamiento en las direcciones longitudinal y circunferencial) y volviéndose más rígido y con carácter anisótropo a altas deformaciones. Además, si se analizan las curvas de carga y descarga (Figura 5.b) se observa que no coinciden, lo cual revela una respuesta no elástica del material. Por tanto, el comportamiento de la VCI se puede modelar de forma apropiada como hiperelástico anisótropo con dos familias de fibras (Figura 6).

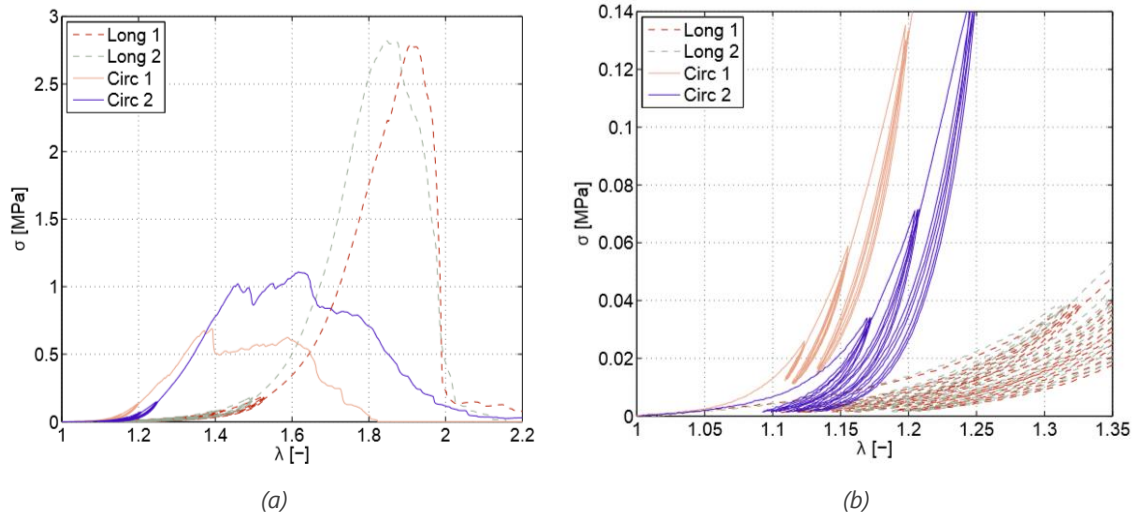


Figura 5. Curvas de tracción de un ensayo uniaxial con probetas de vena cava ovina de dirección longitudinal y circunferencial (a), detalle de los ciclos de histéresis en las probetas de dirección circunferencial y longitudinal (b). Fuente: [18].

Para modelar este comportamiento existen diferentes modelos hiperelásticos fibrados. En el presente trabajo se emplea el modelo matemático de Gasser, que propone la siguiente función de densidad de energía de deformación [19].

$$\psi = \mu(I_1 - 3) + \frac{k_1}{2k_2} \left(e^{k_2[\kappa I_1 + (1-3\kappa)I_4 - 1]^2} - 1 \right) + \frac{k_3}{2k_4} \left(e^{k_4[\kappa I_1 + (1-3\kappa)I_6 - 1]^2} - 1 \right) \quad (2.1)$$

Los parámetros de la función se obtienen a partir de un proyecto realizado anteriormente y se exponen en la Tabla 2.

	μ (MPa)	k_1 (MPa)	k_2 (MPa)	α ($^\circ$)	κ (-)
Curva Media	0.01	0.642	5.014	89.93	0.243

Tabla 2. Parámetros clásicos del modelo de Gasser para la curva media. Fuente: [18].

Cabe destacar que el término neo-hookeano (μ) asociado a la parte isotropa del material es muy pequeño, ya que las direcciones circunferencial y longitudinal están prácticamente desacopladas ($\theta = 89.93^\circ$, gran anisotropía). Se ha limitado su valor a 0.01 MPa con el objetivo de evitar problemas computacionales.

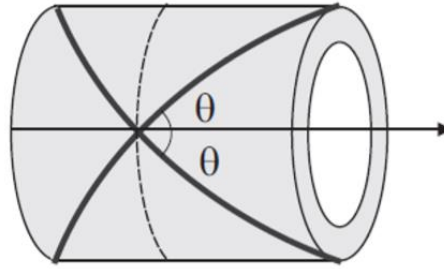


Figura 6. Esquema de la disposición helicoidal de las fibras en un tejido biológico. Fuente: [15].

2.2.3. Software

El ensayo es cuasiestático e incorpora un contacto entre filtro y cava, altas deformaciones y un material hiperelástico anisótropo altamente no lineal (vena cava). En este caso, a pesar de las dificultades de convergencia que ocasiona el contacto, se prefiere emplear el método implícito (Abaqus/Standard).

2.2.4. Modelos de elementos finitos

La malla de elementos finitos del filtro consta de 2562 elementos hexaédricos con aproximación lineal (C3D8), siendo más fina en aquellas zonas donde se prevé que el programa va a tener más dificultades durante el cálculo, es decir, en la zona de contacto. Se realizan particiones para diferenciar las zonas de mallado y, así, lograr un equilibrio entre el coste computacional y la precisión de los resultados obtenidos.

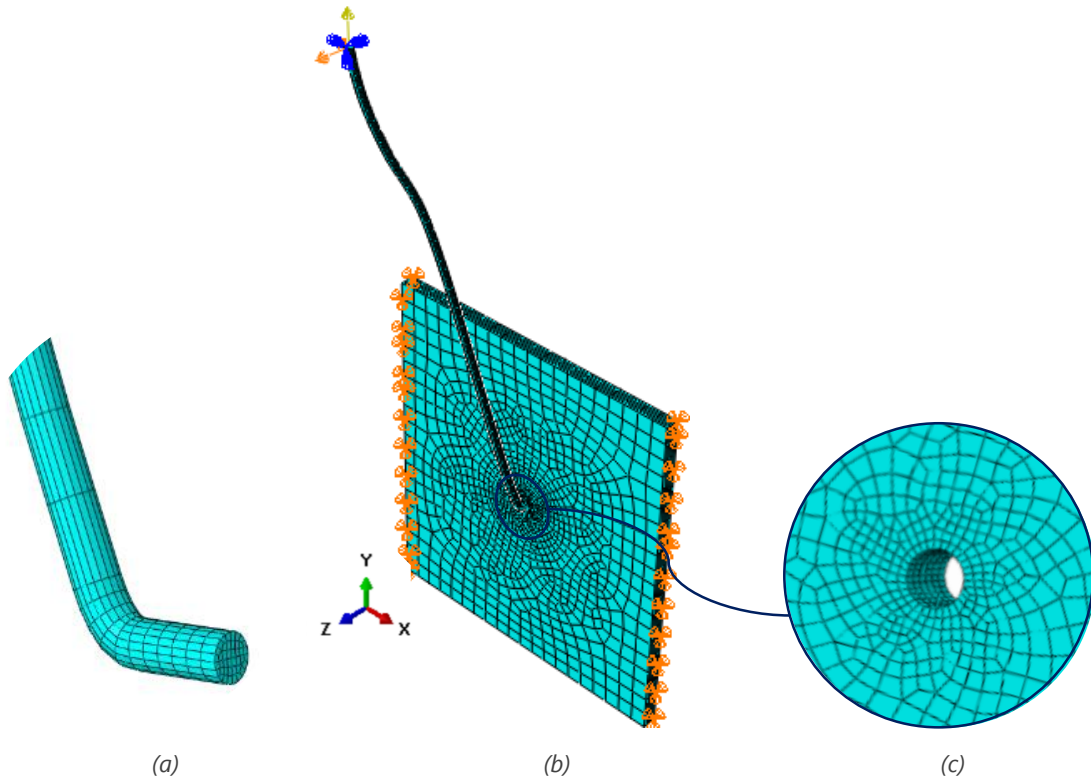


Figura 7. Ensamblaje, condiciones de contorno y mallado del conjunto filtro-vaso (b) con detalle de la malla del filtro (a) y de la malla de la vena cava (c).

Para la vena cava se ha seguido el mismo criterio: se ha realizado una partición circular a lo largo del espesor con el fin de originar una mayor densidad de elementos en las proximidades del orificio central. Concretamente, se generan 7884 elementos hexaédricos con aproximación lineal y formulación híbrida (C3D8H).

Es preciso añadir que, con el fin de evitar los problemas computacionales asociados al uso de contactos, se ha dotado de un mayor número de elementos a la superficie susceptible de ser penetrada (esclava), que corresponde a la vena cava.

2.2.5. Pasos y Condiciones de Contorno

Durante el análisis se distinguen dos pasos: *Desplazamiento* y *Extracción*. En el primero de ellos se impone un desplazamiento en la cabeza del filtro de 12.8 mm en la dirección “z”. Este valor corresponde, por simetría, a la mitad del desplazamiento impuesto en el ensayo experimental (23.5 mm) restándole la distancia horizontal relativa a la apertura del filtro en su configuración inicial (10.7 mm) (ver Figura 4). Además, se impide el desplazamiento de la cabeza del filtro en las otras direcciones, “x” e “y”, así como el desplazamiento en las tres direcciones de las superficies laterales de la vena cava.

Durante la *Extracción* se aplica una fuerza vertical (en “y”) de 5.38 N sobre la cabeza del filtro. En este segundo paso sí se permite el desplazamiento de la cabeza del filtro en dirección “y” (ver Figura 7).

2.2.6. Zona de rotura y tipo de contacto

El fenómeno de fibrosis provoca la formación de tejido fibroso alrededor de las partes del filtro que se encuentran en contacto con el vaso. Para simular este comportamiento se ha incorporado un contacto cohesivo entre el extremo del filtro y el agujero central de la probeta, tal y como se aprecia en la Figura 8. Concretamente, se define un contacto de tipo *Surface-to-Surface*.

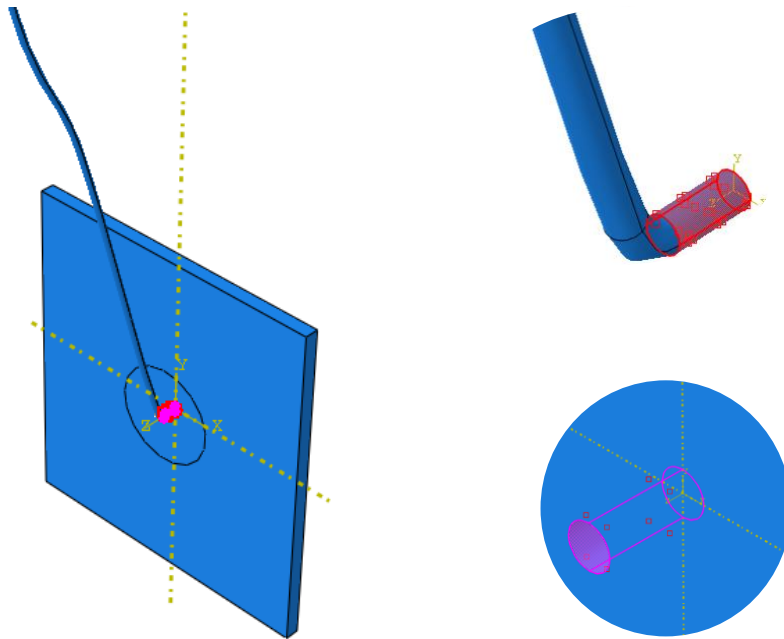


Figura 8. Entidades del contacto cohesivo: en rojo la superficie Maestra y en rosa la Esclava.

Dicho contacto se define mediante una ley de tracción-separación de forma triangular que involucra siete parámetros: pendiente antes del fallo (K_{nn} , K_{tt} , K_{ss}), tensión máxima ($\sigma_{m\acute{a}x}$, $\tau_{s,m\acute{a}x}$, $\tau_{t,m\acute{a}x}$) y energía de fractura (G_0). La ley consta de tres fases, tal y como se puede ver en la Figura 9.

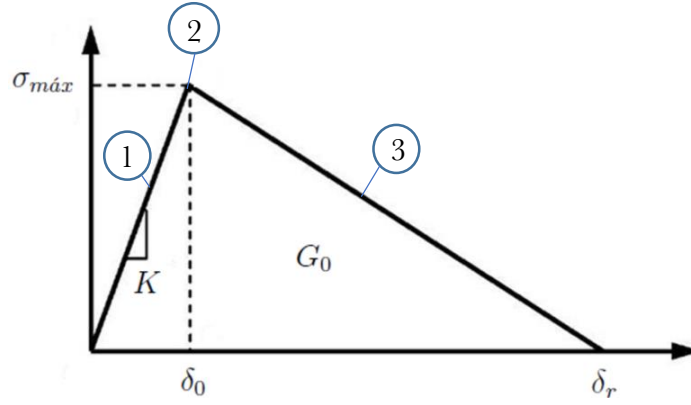


Figura 9. Parámetros de rotura de la ley tracción-separación.

Antes de iniciarse la grieta, existe una fase elástica sin daño (1). Se representa mediante una matriz constitutiva que relaciona la tensión normal y las tensiones tangenciales con sus respectivos desplazamientos dentro de la zona cohesiva. Se puede llevar a cabo una simplificación suponiendo que las separaciones no están acopladas, por lo que sólo hace falta definir los términos de la diagonal.

$$t = \begin{pmatrix} \sigma \\ \tau_s \\ \tau_t \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} K_{nn} & K_{ns} & K_{nt} \\ K_{sn} & K_{ss} & K_{st} \\ K_{tn} & K_{ts} & K_{tt} \end{pmatrix} \begin{pmatrix} \delta_n \\ \delta_s \\ \delta_t \end{pmatrix} = K \delta \quad (2.2)$$

La fase de inicio de la degradación del comportamiento cohesivo (2) comienza cuando las tensiones o separaciones de contacto satisfacen un determinado criterio definido por el usuario. Un valor igual a 1 o más indica que la condición de inicio se ha cumplido. A continuación se exponen los diferentes criterios de inicio de rotura. En el presente trabajo se ha escogido el primero de ellos (Expresión 2.3).

$$\max \left(\frac{\sigma}{\sigma_{máx}}, \frac{\tau_s}{\tau_{s,máx}}, \frac{\tau_t}{\tau_{t,máx}} \right) = 1 \quad (2.3)$$

$$\left(\frac{\sigma}{\sigma_{máx}} \right)^2 + \left(\frac{\tau_s}{\tau_{s,máx}} \right)^2 + \left(\frac{\tau_t}{\tau_{t,máx}} \right)^2 = 1 \quad (2.4)$$

La propagación del daño (3) describe el ritmo de degradación de la rigidez cohesiva una vez cumplido el criterio de inicio de fallo. Se define una variable escalar D que representa el daño total en el punto de contacto, valiendo 0 inicialmente y creciendo hasta 1 si la carga continúa después de la iniciación del daño. Las tensiones de contacto son afectadas por el daño de la forma siguiente:

$$\sigma = \begin{cases} (1 - D)\sigma' & \sigma' \geq 0 \\ \sigma' & \sigma' < 0 \end{cases} \quad (2.5)$$

$$\tau_s = (1 - D)\tau_s' \quad (2.6)$$

$$\tau_t = (1 - D)\tau_t' \quad (2.7)$$

Donde σ' , τ_s' y τ_t' , son las componentes de tensión de contacto predichas por la ley elástica de tracción-separación sin daño. Existen dos componentes para la definición de la evolución de daño: la energía disipada por la fractura (G_0) y la especificación de la naturaleza de la propagación de daño (D) explicada anteriormente, que puede ser tanto lineal como exponencial.

Del triángulo de fractura se pueden deducir las separaciones críticas de fallo y de rotura formuladas en las Ecuaciones 2.8. Además, dos condiciones obvias para mantener el significado físico son: $\delta_0 < \delta_r$ y $G_0 > 0$.

$$\begin{cases} \delta_0 = \frac{\sigma_{m\acute{a}x}}{K} \\ \delta_r = \frac{2G_0}{\sigma_{m\acute{a}x}} + \delta_0 \end{cases} \quad (2.8)$$

En el presente trabajo **se pretende determinar las tensiones tangenciales máximas, $\tau_{S,m\acute{a}x}$ y $\tau_{T,m\acute{a}x}$, a partir de las cuáles comienza el daño en caso de que éste ocurra por cizalladura** (modos de fractura II y III), **así como las pendientes antes del fallo, K_{tt} y K_{ss}** . La energía de fractura (G_0), la tensión normal máxima ($\sigma_{m\acute{a}x}$) y la pendiente antes de fallo para modo I de fractura (K_{nn}) fueron determinadas experimentalmente en un proyecto anterior y, con ellas, las separaciones críticas de fallo (δ_0) y de rotura (δ_r) para dicho modo de fractura.

δ_0 (mm)	δ_r (mm)	$\sigma_{m\acute{a}x}$ (MPa)	K_{nn} ($\frac{N}{mm^3}$)	G_0 (N/mm)
0.01	0.35	2.2	220	0.385

Tabla 3. Valores de los parámetros de rotura para Modo I de fractura. Fuente: [18].

Cabe destacar que se ha supuesto una evolución lineal de daño, ya que es una formulación más sencilla y se ha observado que reproduce correctamente la rotura.

2.2.7. Equipo

Considerando la necesidad de realizar múltiples cálculos en paralelo hasta la obtención de los parámetros requeridos, se ha recurrido al clúster de computación HERMES con 8Gb de RAM y 4 CPU's. El tiempo de simulación de cada modelo es de 3 horas aproximadamente.

2.3. Análisis de Resultados

Como se ha dicho, los parámetros a determinar son las pendientes antes de fallo en caso de que la rotura se produzca en las direcciones de cizalladura (K_{tt} , K_{ss}), y las tensiones tangenciales de inicio de daño ($\tau_{s,máx}$, $\tau_{t,máx}$).

En un primer análisis, se fijó la pendiente antes de fallo en las tres direcciones (K_{nn} , K_{tt} , K_{ss}) igual a $220 \frac{N}{mm^3}$ y se realizaron sucesivas simulaciones con valores decrecientes de las tensiones tangenciales críticas hasta obtener aquellas que reproducían las condiciones del ensayo experimental (ver Figura 10). A continuación, se procedió de la misma forma para pendientes antes de fallo $K_{tt}, K_{ss} = 700 \frac{N}{mm^3}$ y $K_{tt}, K_{ss} = 55 \frac{N}{mm^3}$ con el fin de estudiar el comportamiento del contacto filtro antitrombo-vena cava y encontrar una combinación de parámetros óptima. En todas las simulaciones se mantuvieron constantes la energía de fractura y las propiedades para modo I de fractura (ver Tabla 3).

Desde un punto de vista mecánico, el fenómeno de la fibrosis provoca la rigidización del material y un comportamiento isótropo de la pared del vaso [16]. Se justifica, así, que las tensiones tangenciales de inicio de daño se hayan considerado iguales en ambas direcciones de cizalladura.

Como se puede apreciar en la Figura 10, si se reduce la tensión de inicio de daño manteniendo la pendiente antes de fallo y la energía de fractura constantes, se originan dos efectos: por un lado, la separación crítica de fallo (δ_0) disminuye, lo que se traduce en una mayor facilidad para el comienzo de la degradación. Por otro lado, la propagación del daño se vuelve más lenta (menor pendiente) y aumenta la separación relativa necesaria para que se produzca la rotura total del contacto (δ_r). A partir de las simulaciones realizadas se ha observado que la situación ideal consiste en encontrar un equilibrio entre estos dos efectos.

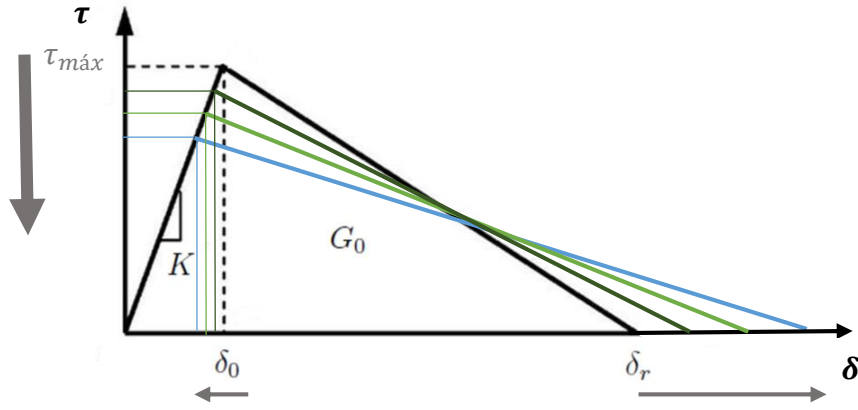


Figura 10. Esquema de la metodología de cálculo empleada.

Al comienzo del trabajo se planteó la posibilidad de fijar las tensiones de iniciación del daño en las direcciones tangenciales ($\tau_{s,m\acute{a}x}$, $\tau_{t,m\acute{a}x}$) iguales a la correspondiente en la dirección normal ($\sigma_{m\acute{a}x}$) de valor 2.2 MPa, y realizar sucesivos cálculos variando las pendientes antes de fallo (K_{ss} y K_{tt}). Sin embargo, esta tensión fue determinada a partir de ensayos de tracción y no de tensión tangencial [18]. Además, se ha visto que las tensiones tangenciales que se originan en el contacto son generalmente bajas y, para $\tau_{s,m\acute{a}x}, \tau_{t,m\acute{a}x} = 2.2$ MPa, no se producía el inicio del daño en la parte superior del contacto (ver Expresión 2.3), que sólo puede tener lugar para modo de fractura II (ver Figura 12).

En el Anexo B se exponen las diferentes combinaciones de parámetros de rotura que se han simulado. Aproximadamente se realizaron un total de 150 simulaciones. Algunas de estas simulaciones, a pesar de parecer satisfactorias, se descartaron por no tener significado físico. Finalmente, se obtuvo que la combinación de parámetros que logra reproducir las condiciones del ensayo experimental de extracción es la que aparece en la Tabla 4.

$\tau_{s,m\acute{a}x}, \tau_{t,m\acute{a}x}$ (MPa)	K_{ss}, K_{tt} ($\frac{N}{mm^3}$)	$\sigma_{m\acute{a}x}$ (MPa)	K_{nn} ($\frac{N}{mm^3}$)	G_0 (N/mm)
0.8	700	2.2	220	0.385

Tabla 4. Parámetros de rotura que modelan correctamente el ensayo de extracción.

En la Figura 11 se representa la evolución de las tensiones durante la simulación con los parámetros de rotura de la Tabla 4. Se observa cómo las tensiones que se generan en la vena cava aumentan a lo largo de la simulación, alcanzando valores muy localizados de 12 MPa en ciertos nodos debidos a problemas numéricos asociados a la elevada distorsión de los elementos. En la zona de mayor deformación, que corresponde a la región próxima al anclaje del filtro, se aprecian valores medios en torno a 7 MPa.

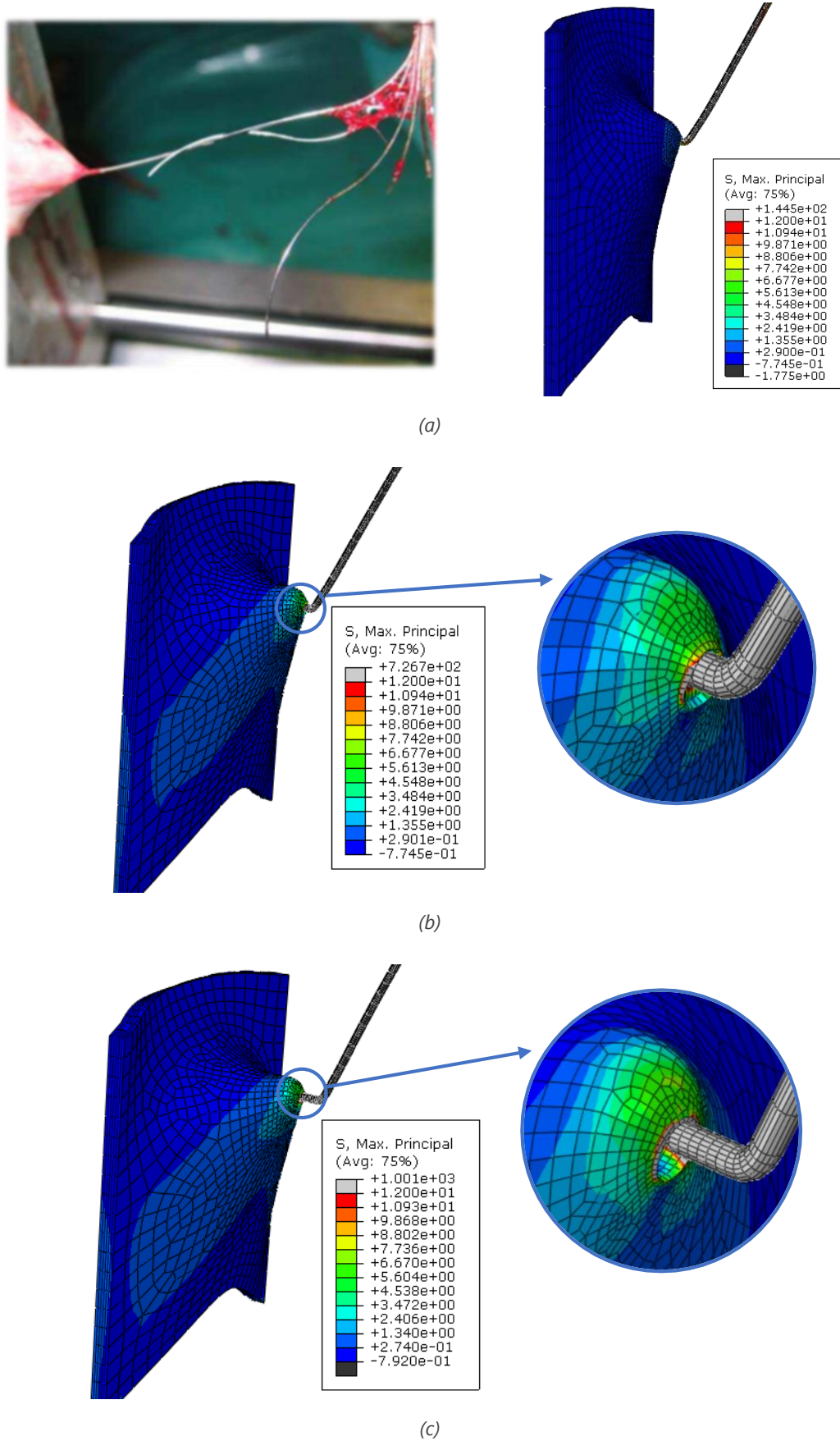


Figura 11. Detalle del ensayo experimental de extracción antes de aplicar la fuerza y mapa de tensiones (MPa) durante la simulación en $t=1$ s (a), $t=1.7$ s (b), $t=2$ s (c).

Además, en la Figura 11.a se aprecia la similitud entre las configuraciones deformadas del modelo de elementos finitos y del ensayo experimental durante la aplicación del *Desplazamiento*.

Una vez se conocen los parámetros de rotura, se puede analizar el comportamiento del daño del contacto cohesivo. El modo de fractura dominante depende de la orientación del defecto respecto al campo de tensiones. En la Figura 12 se aprecia que en la mitad inferior del contacto predomina el modo I (modo de apertura), mientras que en la mitad superior del contacto prevalece el modo de fractura II (modo deslizante).

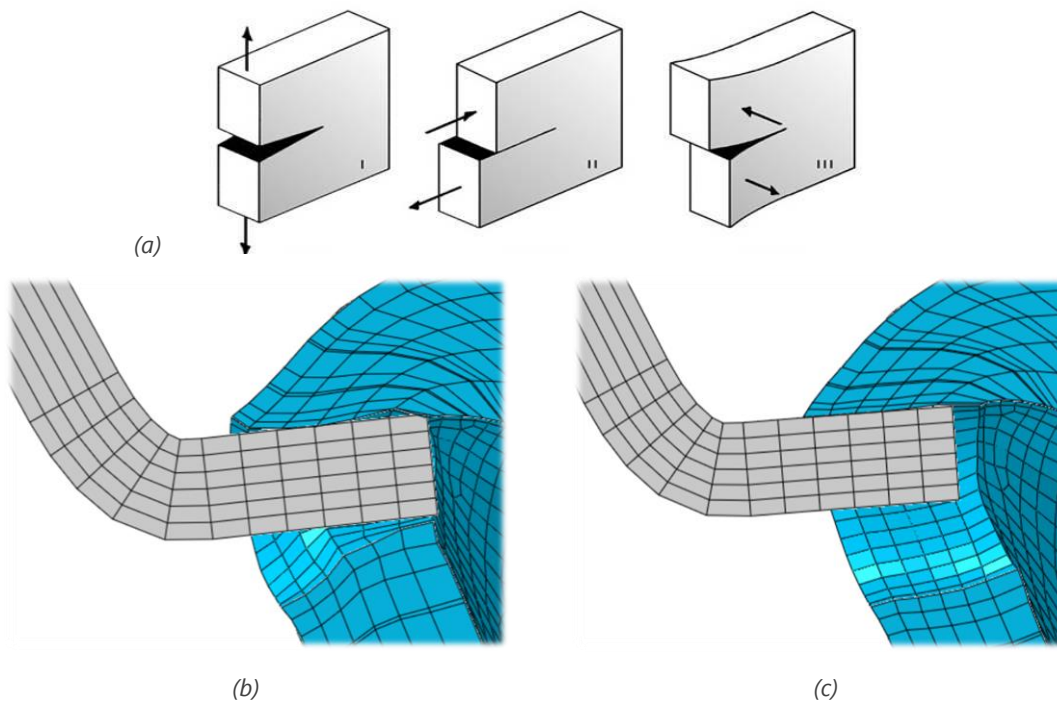


Figura 12. Modos de fractura (a), detalle de la simulación en el que prevalece el modo I de fractura (b), detalle de la simulación en el que prevalece el modo II de fractura (c). Fuente (a): [7].

Capítulo 3

Simulación del proceso de implantación del filtro antitrombo

En este capítulo se va a presentar la simulación del proceso de implantación del filtro antitrombo en el interior de la vena cava y los resultados obtenidos.

El objetivo de esta segunda simulación es estudiar la respuesta funcional del filtro, estimando la fuerza de inserción que van a producir las patas del dispositivo sobre las paredes del vaso para dos radios de vena cava distintos. También, mediante el uso de un contacto cohesivo definido en el espesor de la vena cava, se pretende comprobar que el vaso no sufre daños durante el proceso de implantación. Dicho contacto incorpora las propiedades de rotura determinadas en el capítulo anterior.

3.1. Metodología

En este apartado se expone el procedimiento seguido para modelar y definir la geometría, los materiales, el comportamiento y el contacto en la simulación del proceso de implantación del filtro antitrombo en el interior de la vena cava.

3.1.1. Modelos geométricos

La geometría del filtro corresponde a un modelo Günther-Tulip con un diámetro de pata de 0.45 mm y sin filamentos secundarios, ya que éstos no intervienen mecánicamente en las fuerzas de interacción entre filtro y vaso. Además, se elabora en su posición comprimida (posición en catéter), pues el tipo de contacto que resulta más adecuado para esta simulación sólo se puede definir desde el comienzo del análisis. Si, en este caso particular, se partiese del filtro en su posición de equilibrio, el dispositivo interactuaría con la pared exterior de la vena cava y no con la interior, dando lugar a errores en el cálculo (para más información consultar Anexo C).

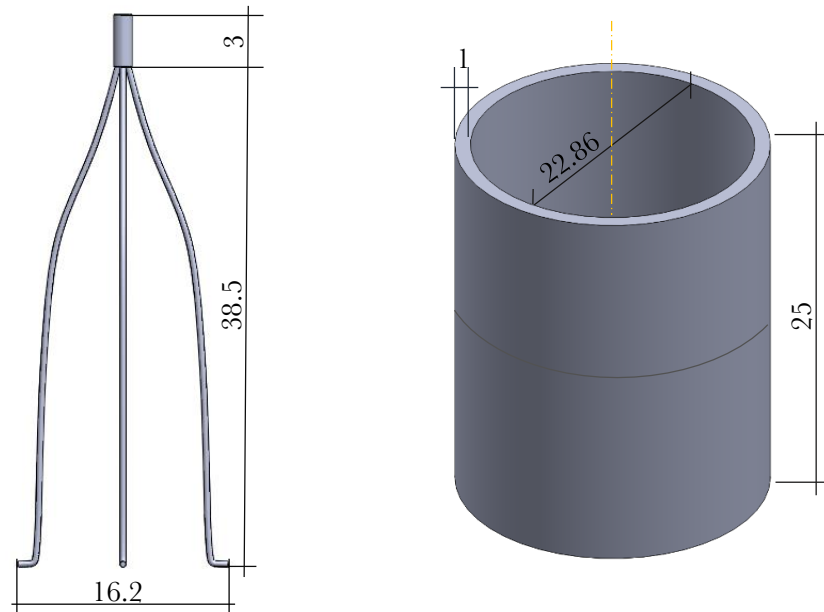


Figura 13. Dimensiones básicas de los modelos geométricos de filtro y vena cava en mm.

La geometría de la vena cava se simplifica mediante un cilindro de radio 11.43 mm y 1 mm de espesor (Figura 13.b), que corresponden a dimensiones promedio de vaso [16]. Concretamente, se elaboran dos mitades de 12.5 mm de altura cada una que se ensamblarán posteriormente con el software Abaqus y en cuya superficie de unión se definirá un contacto cohesivo que permitirá evaluar la capacidad de penetración del filtro en el vaso, como se verá en el apartado 3.1.6. *Zona de rotura y tipo de contacto.*

Ambos modelos geométricos se realizan en el software de diseño 3D SolidWorks.

3.1.2. Materiales

Los materiales empleados en esta simulación son los mismos que los del Capítulo 2 (ver *Materiales* en el apartado 2.2.2).

3.1.3. Software

El ensayo es cuasiestático e incorpora dos contactos, altas deformaciones y un material hiperelástico anisótropo altamente no lineal (vena cava). Se ha empleado el método implícito (Abaqus/Standard).

3.1.4. Modelos de elementos finitos

La malla de elementos finitos del filtro consta de 21101 elementos hexaédricos con aproximación lineal (C3D8). Se realizan particiones para diferenciar las zonas de mallado y, así, lograr un equilibrio entre el coste computacional y la precisión de los resultados.

Los extremos de las patas, por contactar con el vaso durante la simulación, presentan una densidad de elementos mayor que el resto del filtro (ver Figura 14).

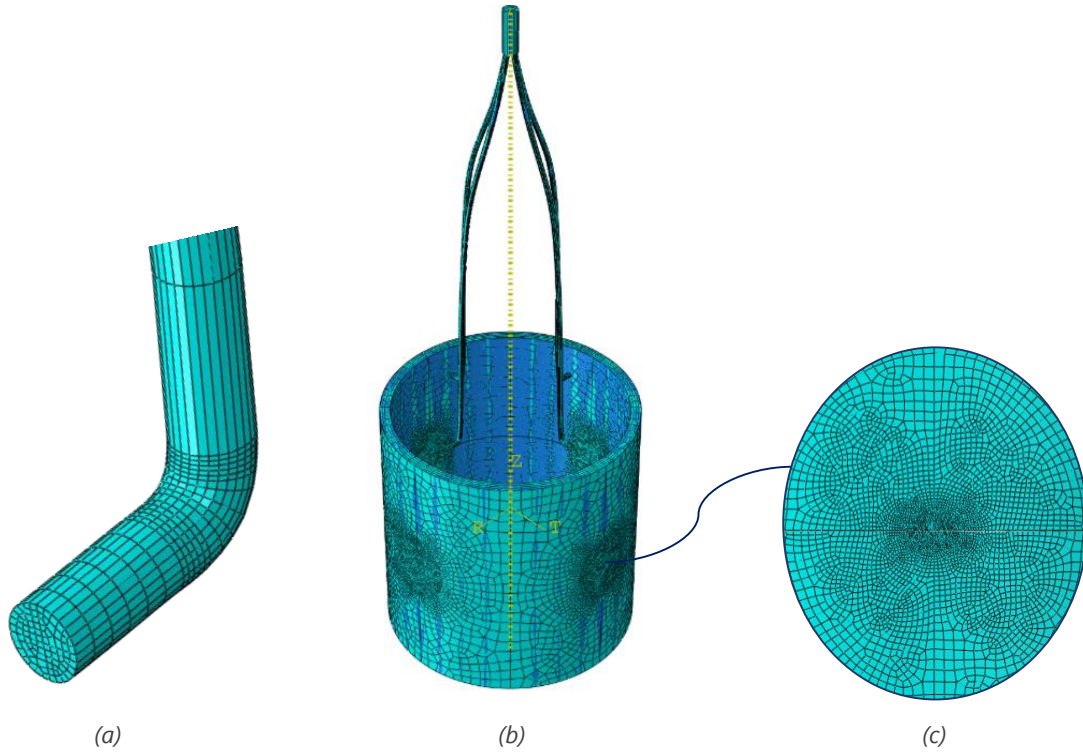


Figura 14. Ensamblaje y mallado del conjunto filtro-vena (b) con detalle de la malla del filtro (a) y de la malla de la vena cava (c).

La malla de la vena cava consta de 56008 elementos hexaédricos con aproximación lineal y formulación híbrida (C3D8H). Procediendo de la misma forma que con el filtro, se crean particiones para poder diferenciar las zonas de mallado. Concretamente, en las zonas donde van a insertarse las patas del filtro, se realiza una partición en forma de elipse a lo largo del espesor (ver Figura 14.c).

Cabe destacar que, para hacer posible el mallado con hexaedros, ha sido necesario emplear la técnica *Bottom-up Mesh*. Esta técnica se basa en la relajación de las restricciones que unen la malla a la geometría, pudiéndose construir una malla que ignore algunas características geométricas. No obstante, se debe tener en cuenta que, a la hora de generar la malla, la geometría podría variar significativamente. Una vez que el programa genera la malla, ésta debe asociarse a la geometría.

Por último, con el fin de evitar los problemas computacionales asociados al contacto, se dota de un mayor número de elementos a la superficie en contacto susceptible de ser penetrada (esclava), que corresponde a la vena cava.

3.1.5. Pasos y Condiciones de Contorno

A lo largo del análisis se distinguen tres pasos: *Pretensión*, *Presión interna* y *Expansión*. Es preciso añadir que todas las condiciones de contorno se refieren a un sistema de coordenadas cilíndricas r , θ , z situado en el centro de gravedad del vaso (ver Figura 15). Los contactos empleados en la simulación se activan al inicio del análisis.

Durante la *Pretensión* se aplica un desplazamiento en dirección axial “ z ” sobre la sección superior de la vena cava (Figura 15 a), tal que:

$$L_{final} = \lambda \cdot L_{inicial} \quad (3.1)$$

con $\lambda = 1.97$ y $L_{inicial} = 25 \text{ mm}$

El valor del coeficiente λ se conoce a partir de ensayos experimentales [16]. Esta condición simula la pretensión axial a la que se ve sometida la vena cava en condiciones vivas [5]. Para imposibilitar el movimiento como sólido rígido, se impide el desplazamiento de la sección superior en θ y los desplazamientos de la sección inferior en θ y z , así como el giro en el plano θ - z . Estas condiciones se mantienen durante el resto de la simulación.

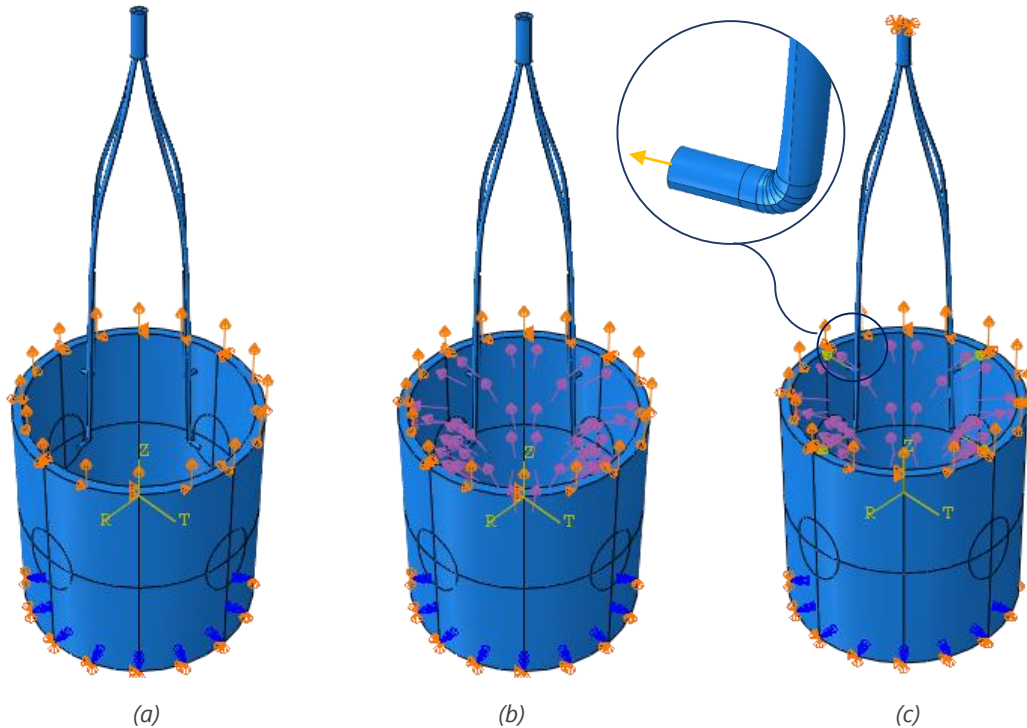


Figura 15. Condiciones de contorno en los pasos Pretensión (a), Presión Interna (b) y Expansión (c).

En el paso de *Presión Interna* se aplica una presión sobre la pared interior del vaso de 5 mmHg ($6.66 \cdot 10^{-4} \text{ MPa}$), que simula el efecto de la presión sanguínea [16] (Figura 15.b). Esta condición también se mantiene durante el resto del análisis.

Los dos primeros pasos son de vital importancia para la obtención de resultados válidos, ya que se centran en reproducir las condiciones de la vena cava en estado “in vivo”.

Por último, en el paso de *Expansión*, se aplica una fuerza puntual radial de valor 0.36 N sobre el extremo de cada una de las patas con el fin de expandir el filtro hasta su posición de equilibrio, contactando así con el vaso (ver Figura 15.c). Dicha fuerza corresponde a la empleada en comprimir cada una de las patas del filtro desde la posición de equilibrio hasta la posición comprimida (en catéter). Durante este paso se impiden los desplazamientos de la cabeza del filtro en las tres direcciones.

3.1.6. Zona de rotura y tipo de contacto

Con el fin de comprobar que el vaso no sufre daños durante la implantación del dispositivo se van a definir dos tipos de contactos.

Tal y como mostraron los ensayos biaxiales de vena cava ovina realizados en un proyecto anterior, la rotura del material se genera de forma muy localizada y se alinea con la dirección de las fibras (dirección circunferencial) [18]. Para simular este comportamiento, se decide generar una *Superficie Cohesiva* en la vena cava, situada en la zona de unión de ambas mitades, tal y como se representa en la Figura 16.b. Esta superficie incorpora las propiedades de rotura determinadas en el capítulo anterior (ver *Contacto* en el apartado 2.2).

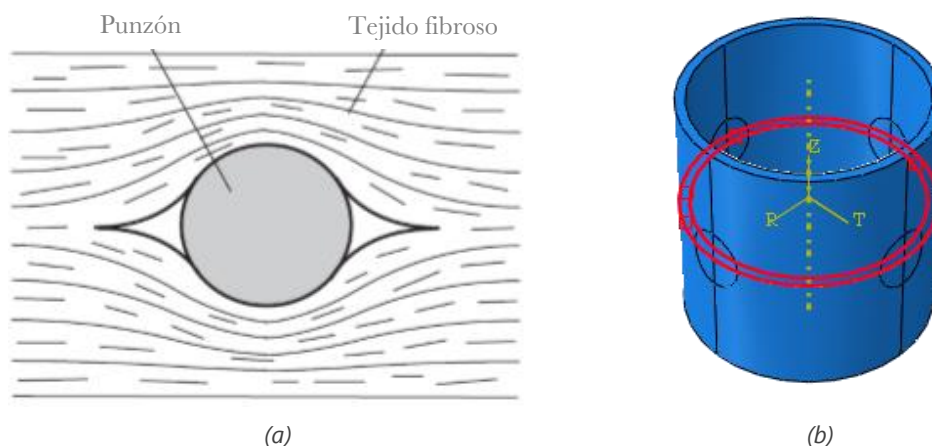


Figura 16. Fractura experimentada por un tejido fibroso en un ensayo de indentación (a) y definición de la superficie cohesiva (rojo) en el modelo de elementos finitos (b). Fuente (a): [14].

Asimismo, se define un *Contacto General*. Este tipo de contacto incluye a todos los cuerpos presentes en la simulación. Por tanto, es el más adecuado para formular la interacción del filtro con varias superficies en caso de que éste penetre en el vaso. Cabe destacar que este tipo de contacto sólo puede crearse al comienzo del análisis por lo que es necesario partir del filtro en su posición comprimida (posición en catéter).

3.1.7. Modificación del radio de la vena cava

Para tener en cuenta la variabilidad de las dimensiones de la vena cava entre distintos individuos, se modifica el radio de la vena cava ($r_{cava}=9.14$ mm). De este modo se estudia su influencia en las fuerzas de interacción entre filtro y vaso, que se sabe que regulan la respuesta endotelial del tejido. Se elabora un nuevo modelo geométrico de vaso y de filtro; el resto de condiciones permanecen iguales que las descritas para el caso base. Para el modelado del filtro hay que determinar, previamente, cuál es su deformada en estado comprimido (en catéter).

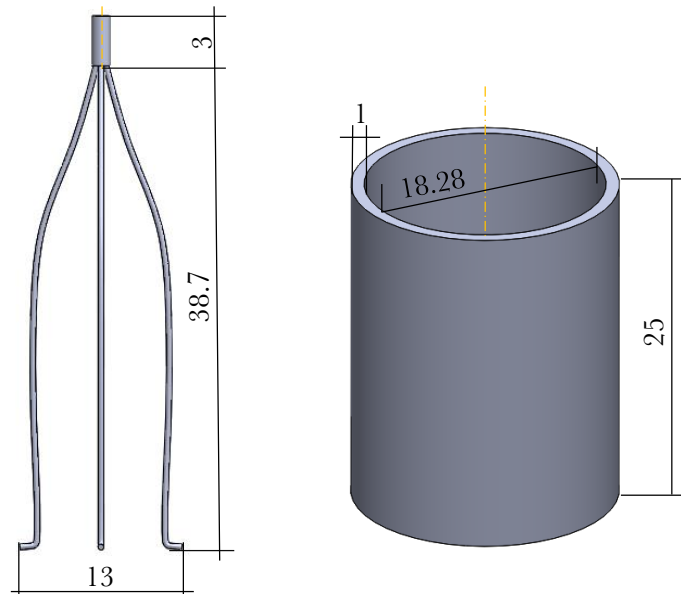


Figura 17. Dimensiones básicas en mm de los modelos geométricos modificados de filtro y vena cava.

3.1.8. Equipo

Considerando la complejidad del modelo y el alto coste computacional, se ha recurrido al clúster de computación HERMES con 8Gb de RAM y 4 CPU's. El tiempo de simulación de cada modelo es de 9 horas aproximadamente.

3.2. Análisis de Resultados

En este capítulo se ha obtenido la fuerza que ejercen las patas del filtro sobre la pared de la vena cava para cada uno de los ensayos descritos. Este valor proporciona una medida de la fuerza de anclado del dispositivo sobre la pared. Además, se ha analizado si el vaso sufría algún tipo de deterioro durante el proceso de implantación y se ha comparado con los resultados de los ensayos experimentales realizados por M.A.Gregorio y col., en los que no se registró daño alguno durante la colocación del dispositivo [12].

3.2.1. Estimación de las fuerzas de anclado del filtro

En las Figuras 18.a y 18.b se muestra la distribución de la presión normal de contacto para un radio de vena cava de 11.34 y 9.14 mm, respectivamente.

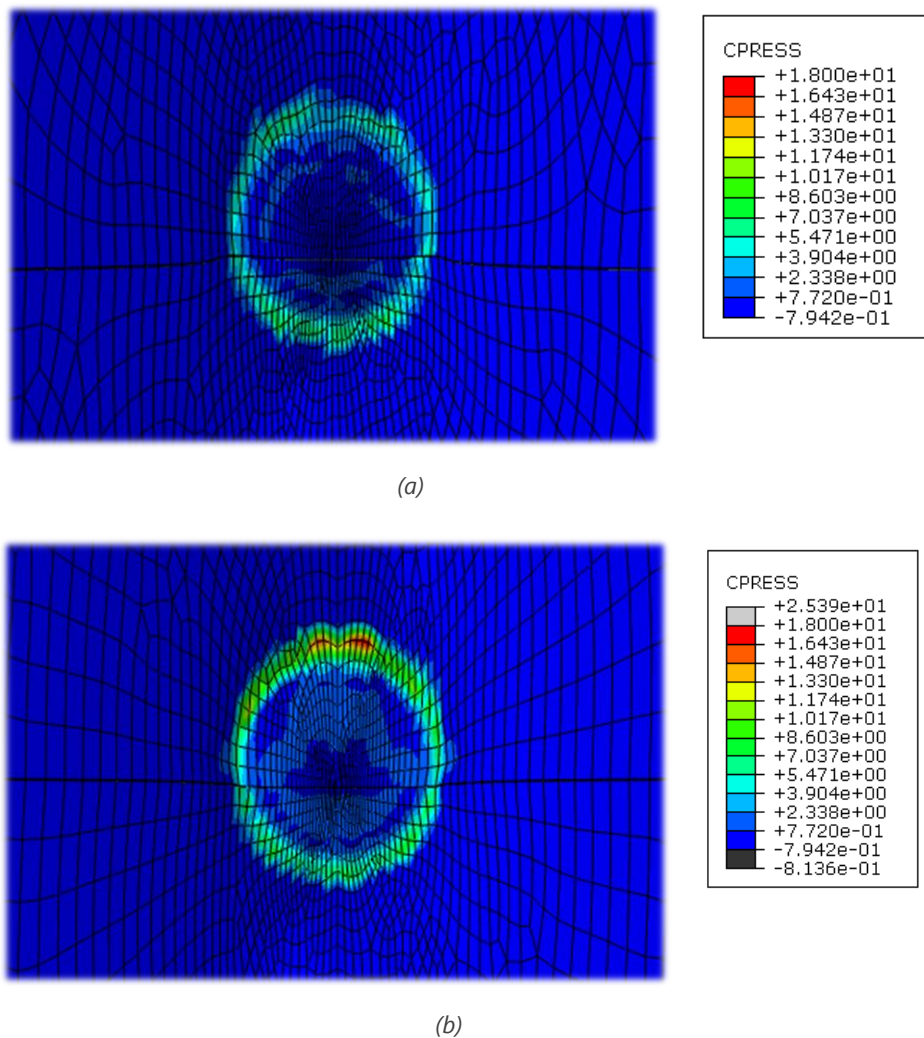


Figura 18. Mapa de las presiones normales de contacto entre filtro y vaso en MPa para un radio de vena cava de 11.34 mm (a) y 9.14 mm (b).

Si se analiza la Figura 18 se observa que, como era de esperar, la distribución de presiones presenta valores superiores para el caso de un radio menor.

Las fuerzas que cada pata del filtro ejerce sobre la pared del vaso en función del radio empleado se recogen en la Tabla 5.

	$r_{cava} = 9.144 \text{ mm}$	$r_{cava} = 11.43 \text{ mm}$
Fuerza por pata (N)	0.59	0.33

Tabla 5. Fuerza ejercida por cada pata sobre el vaso en función del radio de la vena cava (N).

Se aprecia, por tanto, que una disminución del 20% del radio de la vena cava supone un aumento del 78% en las fuerzas de inserción de las patas del filtro sobre la pared. Este aumento de la fuerza de inserción tiene dos efectos: por un lado, el riesgo de migración del dispositivo hacia otros órganos disminuye; sin embargo, se observa una inserción de las patas y un área de contacto mayores, ocasionando un aumento de la fibrosis local y, con ello, una mayor dificultad de extracción del dispositivo.

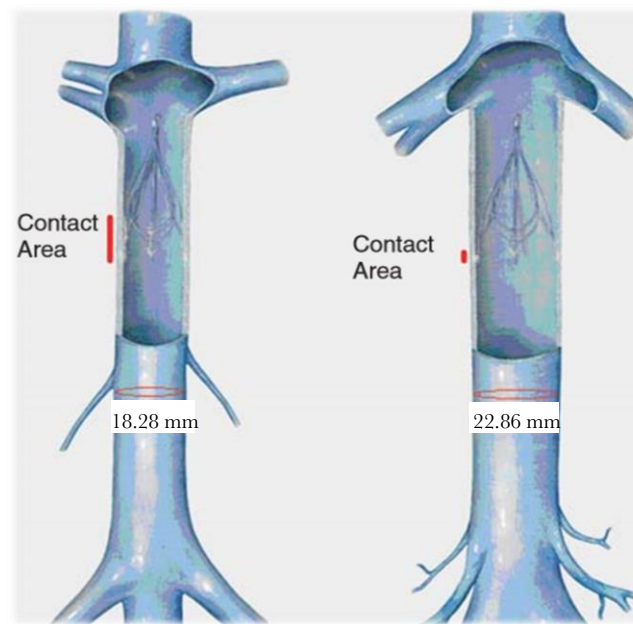


Figura 19. Esquema del área de contacto de un filtro Günther-Tulip instalado en la vena cava en función del diámetro. Fuente: [12].

3.2.2. Análisis del daño de la pared del vaso

Cuando los anclajes del dispositivo contactan con la vena cava, la pared del vaso se deforma y se originan unas tensiones que podrían provocar la rotura del tejido fibroso y, con ello, la inserción del filtro en el vaso.

Con este análisis se ha pretendido verificar los resultados que se obtuvieron en los ensayos experimentales llevados a cabo por M.A.Gregorio y col. [12] en 30 ejemplares de raza ovina con un radio de vena cava entre 7 y 10 mm. En éstos no se producían daños significativos en el momento de la colocación del filtro.

Las simulaciones por elementos finitos verifican estos resultados experimentales ya que, para ninguno de los radios de cava estudiados, se produce la rotura del contacto cohesivo. Se analizan, a continuación, los resultados obtenidos para el radio de vena cava más desfavorable, es decir, el que presentaba una fuerza de inserción mayor ($R=9.14$ mm).

En la Figura 20 se representa la apertura en dirección normal y el deslizamiento en las dos direcciones tangenciales de la superficie cohesiva. Las imágenes corresponden a la sección transversal del vaso (plano $R-\theta$) y muestran la superficie de unión entre ambas mitades de la vena cava.

Todas las variables que se muestran en la Figura 20 presentan un valor nulo, lo que indica que no existe separación ni deslizamiento entre las superficies de contacto. Por tanto, no se ha iniciado el daño en ningún punto de la superficie cohesiva, ni siquiera en la zona de inserción del filtro.

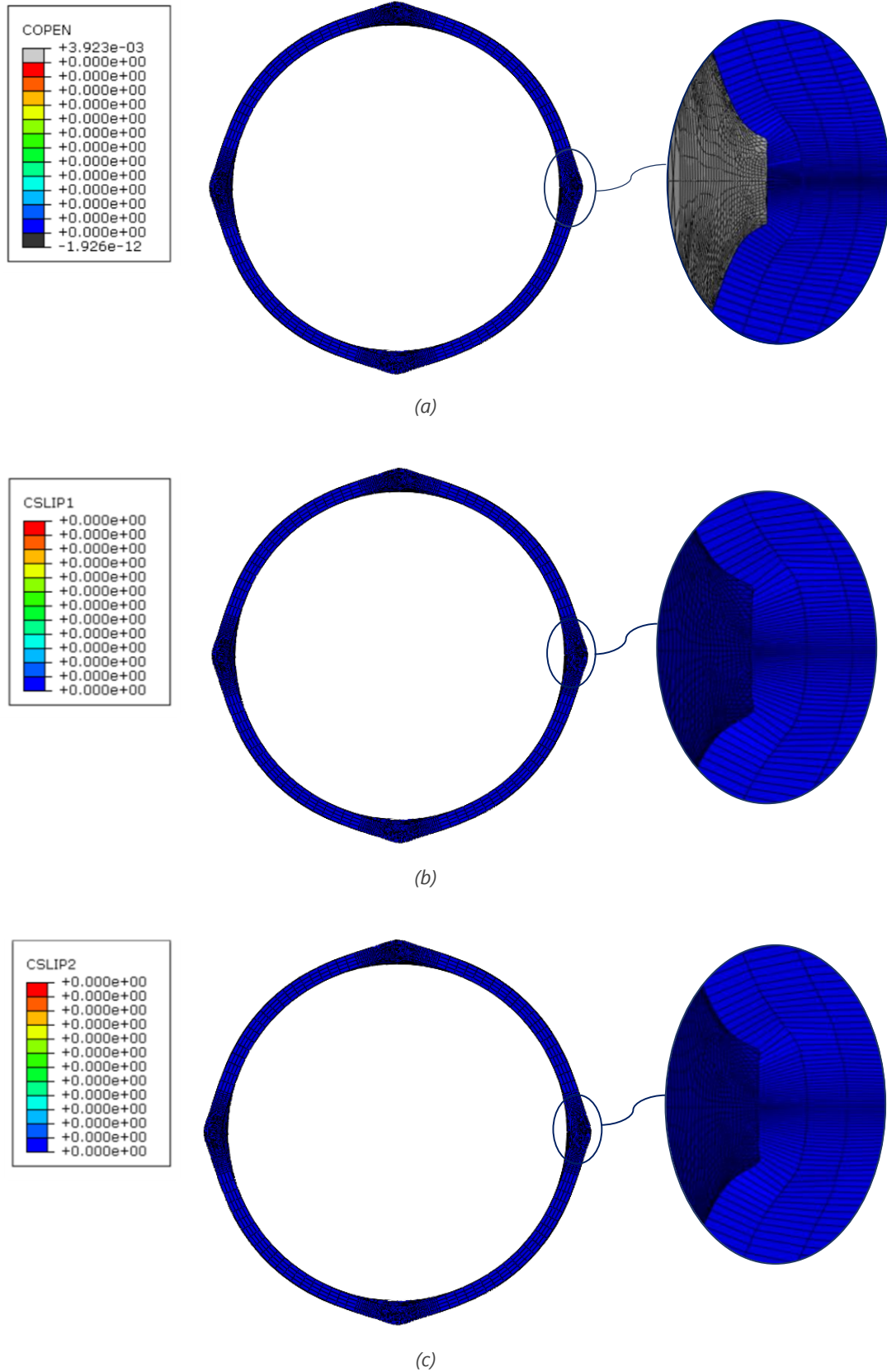


Figura 20. Mapa del desplazamiento relativo del contacto en dirección normal (a), dirección tangencial 1 (circunferencial) (b) y dirección tangencial 2 (radial) (c) en la configuración deformada en mm. Plano R- Θ .

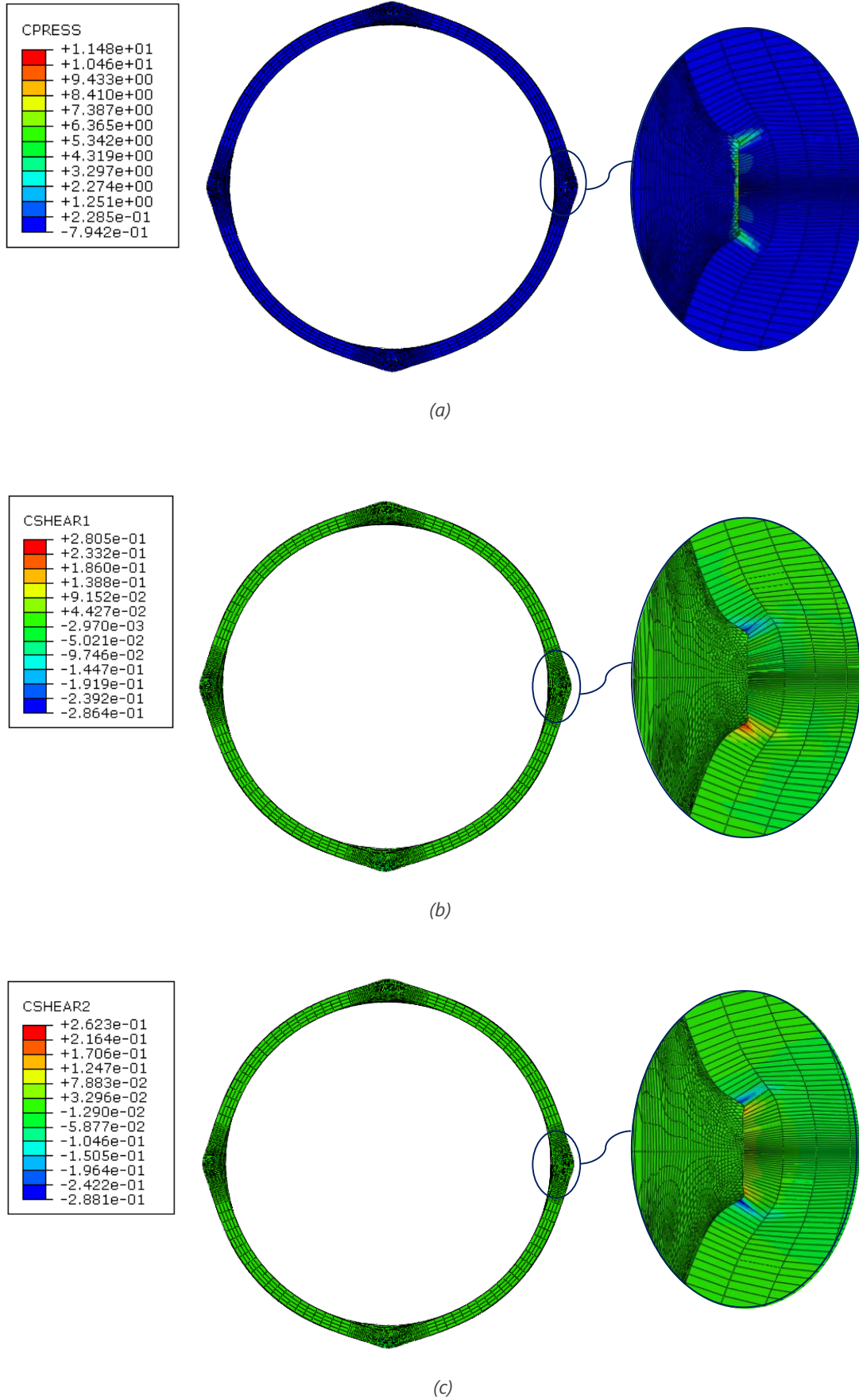


Figura 21. Mapa de tensiones del contacto en dirección normal (a), dirección tangencial 1 (circunferencial) (b) y dirección tangencial 2 (radial) (c) en la configuración deformada en MPa. Plano $R-\Theta$.

En la Figura 21.a se observa que, en dirección normal, el contacto cohesivo trabaja a tracción con un valor máximo de 0.79 MPa, que no alcanza los 2.2 MPa necesarios para el inicio del daño en la dirección normal (Modo I o de apertura). Los valores puntuales próximos a la zona de inserción se pueden asociar a problemas numéricos. Si visualizamos, además, las tensiones tangenciales que experimenta el contacto (Figuras 21.b y 21.c), se aprecia que el límite superior de la leyenda indica tensiones de 0.28 MPa. Teniendo en cuenta que las tensiones tangenciales de inicio de daño fijadas ($\tau_{ss,máx}$, $\tau_{tt,máx}$) son 0.8 MPa, se comprueba que el daño del contacto no se ha iniciado en ninguna de las direcciones tangenciales

Por su parte, existen estudios que demuestran que la VCI presenta una forma elíptica y se deforma de manera anisótropa con la respiración [23]. Además, esta forma elíptica se ve todavía más acusada con la maniobra de Valsalva (ver Figura 22), que consiste en realizar una espiración forzada sin expulsar aire, con la boca y la nariz tapadas, y se caracteriza por un aumento de la presión intratorácica, que comprime las venas. Por ejemplo, se realiza una maniobra de Valsalva involuntaria cuando se hincha un globo o, incluso, cuando se tose.

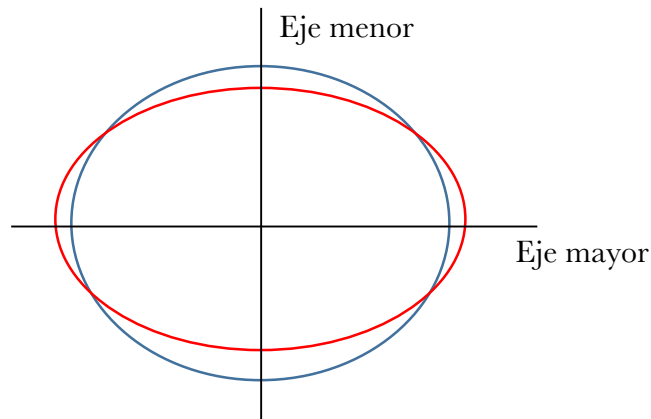


Figura 22. Esquema de la sección transversal de la VCI durante inspiración (en azul) y durante maniobra de Valsalva (en rojo). Fuente: [23].

Para este caso de maniobra de Valsalva, se cree que la estructura del filtro produce la perforación de la pared de la vena cava debido a la presión exterior a la que se ve sometido el vaso [6]. Así pues, será importante tener en cuenta esta consideración en el desarrollo de nuevos diseños de filtros antitrombo que minimicen cualquier daño en el tejido vascular.

Conclusiones y líneas futuras

Para concluir, se recogen las observaciones más importantes realizadas durante el desarrollo del Trabajo Fin de Grado que han permitido cubrir los objetivos propuestos al comienzo del mismo.

4.1. Observaciones de la determinación de los parámetros de rotura del contacto cohesivo

- Se han determinado cuantitativamente los parámetros de rotura del contacto cohesivo definido entre filtro y vaso que logran reproducir el ensayo experimental de extracción. Se ha encontrado una combinación de parámetros posible, aunque existen otras combinaciones de parámetros que también se aproximan a los valores experimentales.
- Las tensiones tangenciales que se originan en el contacto son generalmente bajas e inferiores a la tensión normal. Se observó que, si el criterio de inicio de daño en las direcciones tangenciales se fijaba en 2.2 MPa –que corresponde a la tensión normal de inicio de daño–, no se originaba el daño en la parte superior del contacto, que sólo puede tener lugar para el modo de fractura II (tensiones tangenciales).
- Si se reduce la tensión de inicio de daño y se mantienen constantes la pendiente antes de fallo y la energía de fractura se originan dos efectos. Por un lado, la separación crítica de fallo (δ_0) disminuye, lo que se traduce en una mayor facilidad para el comienzo de la degradación. Por el otro, la propagación del daño se vuelve más lenta (menor pendiente) y aumenta la separación necesaria para que se produzca la rotura total del contacto, que en algunos casos es físicamente imposible. Se ha observado que la situación ideal es encontrar un equilibrio entre estos dos efectos.
- El modo de fractura dominante en la mitad inferior del contacto es el modo I (modo de apertura), mientras que en la mitad superior del contacto prevalece el modo de fractura II (modo de deslizamiento).

4.2. Observaciones de la simulación del proceso de implantación

- Una disminución del 20% del radio de la vena cava supone un aumento del 78% en las fuerzas de inserción de las patas del filtro sobre la pared. Este aumento de la fuerza de inserción tiene dos efectos: por un lado, el riesgo de migración del dispositivo hacia otros órganos disminuye; sin embargo, se observa que la inserción de las patas y el área de contacto son mayores, ocasionando un aumento de la fibrosis local y, con ello, una mayor dificultad de extracción del dispositivo.
- Se ha comprobado que no se producen daños en el vaso en el momento de la colocación del filtro, tal y como indican los estudios experimentales llevados a cabo por M.A.Gregorio y col. [12]. Sin embargo, para el caso de maniobra de Vasalva, sí se cree que la estructura del filtro pueda producir la perforación de la pared de la vena cava [6]. Para comprobarlo se deberían realizar nuevas simulaciones, que quedan fuera del alcance del presente trabajo.

4.3. Líneas Futuras

Si bien hasta ahora se han cubierto los objetivos principales del trabajo, sería interesante realizar las tareas siguientes.

- Modelado de la vena cava como elíptica. Según el estudio realizado por Erin H.Murphy y col. [24] se demostró que la vena cava tiene forma elíptica y se deforma de manera anisótropa con la respiración.
- Simulación de la colocación del filtro antitrombo para el caso de maniobra de Vasalva. Se analizaría si, para este caso concreto, el dispositivo es capaz de penetrar en el vaso.
- Diseño y mejora del filtro antitrombo. A partir del modelo de elementos finitos del conjunto filtro-vaso, se evaluarían diferentes modificaciones en el filtro, según parámetros geométricos y mecánicos. Se pretende encontrar un diseño de filtro que tenga una fijación suficiente que evite la migración hacia otros órganos y, al mismo tiempo, minimice los daños en la pared y facilite la extracción del dispositivo.

Bibliografía

- [1] Abaqus 6.7 Documentation, "Contact formulation for Abaqus/Standard contact pairs".
<http://www.egr.msu.edu/software/abaqus/Documentation/docs/v6.7/books/usb/default.htm?startat=pt09ch29s02aus115.html>.
- [2] Bayer Hispania. "La Enfermedad Tromboembólica Venosa.", accessed 01/26, 2015. <http://www anticoagulation-oral.es/es/thrombosis-risk/>.
- [3] Guía clínica de la Trombosis Venosa Profunda, accessed 06/27, 2015.
<http://www.fisterra.com/guias-clinicas/trombosis-venosa-profunda/>.
- [4] The journal of practical medical imaging and management. "Retrievable inferior vena cava filters.", accessed 05/24, 2015.
<http://www.appliedradiology.com/articles/retrievable-inferior-vena-cava-filters>.
- [5] Alastrué V, Peña E, Martínez M, Doblaré M. Experimental study and constitutive modelling of the passive mechanical properties of the ovine infrarenal vena cava tissue. J Biomech. 2008;41(14):3038-45.
- [6] Arabi M, Willatt JM, Shields JJ, Cho KJ, Cwikiel WB. Retrievability of optional inferior vena cava filters with caudal migration and caval penetration: report of three cases. Journal of Vascular and Interventional Radiology. 2010;21(6):923-6.
- [7] Callister WD. Introducción a la ciencia e ingeniería de los materiales. Reverté; 2002.
- [8] Crochet DP, Brunel P, Trogrlic S, Grossetête R, Auger J, Dary C. Long-term follow-up of Vena Tech-LGM filter: predictors and frequency of caval occlusion. Journal of vascular and interventional radiology. 1999;10(2):137-42.
- [9] De Gregorio M, Alfonso E, Fernández J, Ariño I, Medrano J, Villavieja J, et al. Seguimiento clínico y por medios de imagen a largo plazo de los filtros de vena cava inferior. Estudio transversal. Archivos de Bronconeumología. 1995;31(4):151-6.

- [10] De Gregorio M, Gimeno M, Tobio R, Lostale F, Mainar A, Beltrán J, et al. Animal experience in the Gunther Tulip retrievable inferior vena cava filter. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2001;24(6):413-7.
- [11] de Gregorio MA, Gamboa P, Gimeno MJ, Madariaga B, Tobío R, Herrera M, et al. The Günther Tulip retrievable filter: prolonged temporary filtration by repositioning within the inferior vena cava. *Journal of vascular and interventional radiology*. 2003;14(10):1259-65.
- [12] de Gregorio MÁ, Laborda A, Higuera MT, Lostale F, Gómez-Arrue J, Serrano C, et al. Removal of retrievable inferior vena cava filters 90 days after implantation in an ovine model: is there a time limit for removal? *Archivos de Bronconeumología ((English Edition))*. 2008;44(11):591-6.
- [13] Ferris EJ, McCowan TC, Carver DK, McFarland DR. Percutaneous inferior vena caval filters: follow-up of seven designs in 320 patients. *Radiology*. 1993 Sep;188(3):851-6.
- [14] Forsell C, Gasser TC. Numerical simulation of the failure of ventricular tissue due to deep penetration: The impact of constitutive properties. *J Biomech*. 2011;44(1):45-51.
- [15] García A. Experimental and numerical framework for modelling vascular diseases and medical devices. PhD thesis. University of Zaragoza, Spain, Division of Structural Mechanics, 2011.
- [16] García A, Lerga S, Peña E, Malve M, Laborda A, De Gregorio M, et al. Evaluation of migration forces of a retrievable filter: Experimental setup and finite element study. *Med Eng Phys*. 2012;34(8):1167-76.
- [17] Gunther R, Neuerburg J. Vena caval filters. 84th Scientific Assembly and Annual Meeting of RSNA. A Categorical Course in Vascular Imaging. Dak Brook; ; 1998.
- [18] Hernández Laín QM. Determinación numérico-experimental de las propiedades mecánicas de vena cava mediante el método de los elementos finitos. Trabajo Fin de Grado. Universidad de Zaragoza, Escuela de Ingeniería y Arquitectura, 2014.

- [19] Holzapfel GA, Gasser TC, Ogden RW. A new constitutive framework for arterial wall mechanics and a comparative study of material models. *Journal of elasticity and the physical science of solids*. 2000;61(1-3):1-48.
- [20] Lerga Martínez S. Simulación numérica del comportamiento de dispositivos intravasculares antitrombos para vena cava. Proyecto Fin de Carrera. Universidad de Zaragoza, Centro Politécnico Superior, 2009.
- [21] Lucea Sanz B. Modelado numérico de un filtro antitrombo. Proyecto Fin de Carrera. Universidad de Zaragoza, Escuela de Ingeniería y Arquitectura, Agosto 2011.
- [22] Millward SF, Oliva VL, Bell SD, Valenti DA, Rasuli P, Asch M, et al. Günther Tulip retrievable vena cava filter: results from the Registry of the Canadian Interventional Radiology Association. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2001;12(9):1053-8.
- [23] Murphy EH, Johnson ED, Arko FR. Evaluation of wall motion and dynamic geometry of the inferior vena cava using intravascular ultrasound: implications for future device design. *Journal of Endovascular Therapy*. 2008;15(3):349-55.
- [24] Murphy EH, Johnson ED, Arko FR. Evaluation of wall motion and dynamic geometry of the inferior vena cava using intravascular ultrasound: implications for future device design. *Journal of Endovascular Therapy*. 2008;15(3):349-55.
- [25] Neuerburg J, Günther RW, Rassmussen E, Vorwerk D, Tonn K, Handt S, et al. New retrievable percutaneous vena cava filter: Experimental in vitro and in vivo evaluation. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 1993;16(4):224-9.
- [26] Petersen S, Peto V, Rayner M, Leal J, Luengo-Fernandez R, Gray A. European cardiovascular disease statistics. Department of Public Health, University of Oxford; 2005.
- [27] Ríos Reina JL, Vargas González CA. Filtros en vena cava inferior. *Acta médica Grupo Ángeles*. abril-junio 2006;4(2).
- [28] Stein PD, Patel KC, Kalra NK, El Baage TY, Savarapu P, Silbergleit A, et al. Deep venous thrombosis in a general hospital. *Chest Journal*. 2002;122(3):960-2.

[29] Stewart SF, Robinson RA, Nelson RA, Malinauskas RA. Effects of thrombosed vena cava filters on blood flow: flow visualization and numerical modeling. *Ann Biomed Eng.* 2008;36(11):1764-81.

[30] Young T, Tang H, Aukes J, Hughes R. Filtros en la vena cava para la prevención de la embolia pulmonar (Revisión Cochrane traducida). *La Biblioteca Cochrane Plus.* 2008(4).